**ANÁLISIS JURÍDICO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MARCO
DE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS PROFESIONALES
MÉDICO ADMINISTRATIVOS FRENTE A LA CIRUGÍA ESTÉTICA**

MAESTRANDO

ANA MILENA ALVARADO SUÁREZ

DIRECTOR

GABRIEL FERNANDO BARRETO LL.M.

**UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
FACULTAD DE DERECHO
MAESTRÍA EN DERECHO CONTRACTUAL PÚBLICO Y PRIVADO
BOGOTÁ D.C., COLOMBIA
2018**

CONTENIDO

Introducción	9
1. El consentimiento informado a nivel internacional: definición y requisitos, evolución histórico jurídica, casos relevantes	28
1.1 Definición y requisitos	28
1.1.1 Definición	28
1.1.2 Requisitos	29
1.2 Evolución histórico jurídica	29
1.2.1 Evolución histórica	29
1.2.2 Evolución jurídica	32
1.3 Casos relevantes de consentimiento informado	36
2. Aspectos relevantes de consentimiento informado en Colombia, consideraciones legales y análisis gráfico de este	39
2.1 Consideraciones legales	39
2.1.1 Marco legal del consentimiento informado	41
2.2 Aspectos relevantes a tener en cuenta en el consentimiento informado	41
2.2.1 Utilización del consentimiento informado	41
2.2.2 Destrezas y competencias de procedimientos en el consentimiento informado	41
2.2.3 Elementos del consentimiento informado	43
2.2.4 Requisitos del consentimiento informado	43
2.2.5 Factores que contribuyen para el manejo del CI	43
2.2.6 Prácticas seguras en el consentimiento informado	43
2.2.7 Recomendaciones para elaborar el consentimiento informado	43
2.2.8 Medición del nivel de capacidad para suministrar información respecto al consentimiento informado	44
2.2.9 Estrategias a utilizar con profesionales que muestran aversión hacia elaboración del consentimiento informado	44
2.2.10 Mecanismos para monitorear el funcionamiento del consentimiento informado	44
2.3 Análisis gráfico de causas de fallas en acción en salud “Protocolo de Londres” (Consentimiento informado)	46
3. Tendencia del consentimiento informado (2005-2014) en Colombia: por inapropiado diligenciamiento, elaborado posteriormente y no coincidente con el acto médico frente a las responsabilidades civiles contractuales	58
3.1 Tendencia general del consentimiento informado	58
3.1.1 Por inapropiado diligenciamiento	62
3.1.2 Elaborado posteriormente	62
3.1.3 No coincidente con el acto médico frente a responsabilidades civiles contractuales	63
3.2 Estadísticas de medicina legal	64
3.3 Jurisprudencia	67
3.3.1 Tribunal de Ética Médica	67
3.3.2 Consejo de Estado	67

3.3.3 Corte Suprema de Justicia	73
3.3.4 Corte Constitucional	75
4. Marco conceptual y jurídico de las cirugías plásticas y estéticas en Colombia	78
4.1 Conceptual	78
4.2 Jurídico	79
5. Conclusiones y recomendaciones	90
5.1 Conclusiones	90
5.2 Recomendaciones	100
Referencias	104
Glosario	117
Apéndices	118

Tabla 1. El consentimiento informado y las acciones judiciales contra los entes médicos hospitalarios y clínicos 58

Figura 1. Falla activa No. 1. Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos	47
Figura 2. Falla activa No. 1 Factores contributivos	48
Figura 3. Falla Activa No. 1. Barreras y defensas	50
Figura 4. Falla activa No. 2. Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos	52
Figura 5. Falla activa No 2. Barreras y defensas	54
Figura 6. Falla activa No 2. Factores contributivos	55
Figura 7. Totalidad de Conocimiento Informado con demandas judiciales	59
Figura 8. El consentimiento informado y las acciones judiciales contra los entes médicos, hospitalarios y clínicos	60
Figura 9. Tendencia del CI con acciones judiciales 2005-2014	61
Figura 10. Inapropiado Diligenciamiento del Consentimiento Informado	62
Figura 11. Consentimiento Informado diligenciado con posterioridad a los Hechos médicos	63
Figura 12. Consentimiento Informado no coincidente con el Acto médico	64
Figura 13. Muertes asociadas a presunta responsabilidad dentro de procedimientos estéticos según sexo y tipo de intervención en Colombia por departamentos (2012 -2015)	65
Figura 14. Género de las personas fallecidas asociadas a presunta responsabilidad profesional dentro de procedimientos estéticos 2012 – 2015	66
Figura 15. Procedimientos estéticos como posibles causantes de fallecimiento (2012-2015)	67

LISTA DE APÉNDICES

Apéndice A.Propuesta de proyecto de ley 123

Apéndice B. Las mujeres que se atrevieron a mostrar sus cicatrices por cirugías plásticas mal hechas 132

RESUMEN

El presente trabajo, tuvo como objetivo general, “Analizar las implicaciones jurídicas del consentimiento informado frente a la cirugía estética, en materia de las responsabilidades civiles contractuales”, para ello se realizó una revisión bibliográfica sobre consentimiento informado a nivel nacional, destacando las normas, jurisprudencia y el escaso análisis que se ha realizado sobre el tema; estudiaron las experiencias jurídicas a nivel internacional (definición, requisitos, evolución histórico jurídica, casos relevantes); analizan las cifras con sus diferentes causas (2005-2014) porque no se diligencia en forma apropiada, elaborado posteriormente y no coincidente con el acto médico frente a las responsabilidades civiles contractuales. Este es un tema importante de estudiar, por la relevancia que presenta en el país, gracias a los servicios clandestinos que se prestan en apartamentos, casas, consultorios y en mínima proporción en clínicas. En el presente estudio, se combinan dos tipos de investigación la Socio jurídica y la jurisprudencial; las técnicas pueden ser “de estudio de fuentes formales o indirectas ley, jurisprudencia y doctrina, o de estudio de fuentes materiales o directas (...)” (p. 15). Respecto a la tipología de la investigación, esta se fundamenta más en la empírica de campo, que hace referencia fundamentalmente a la investigación socio jurídica (p. 15). La falta de controles por parte del Ministerio de Salud y sus delegadas, las Secretarías Departamentales y Municipales, hacen que este flagelo se extienda en el país, lo que ha obligado al Senado de la República, a tomar determinaciones a través de dos proyectos de ley que cursan en este recinto.

Palabras clave: Consentimiento informado, daño irreversible, demandas, información incompleta, médico, mercaderes, muerte, secuelas

ABSTRACT

The purpose of this paper was to analyze the legal implications of informed consent in relation to cosmetic surgery, in terms of contractual civil liabilities. A bibliographic review of informed consent was carried out at the national level, Jurisprudence and the scarce analysis that has been done on the subject; Studied legal experiences at international level (definition, requirements, legal historical evolution, relevant cases); Analyze the figures for their different causes (2005-2014) because they are not properly handled, elaborated subsequently and not coincident with the medical act against contractual civil responsibilities. This is an important topic to study, due to the relevance it presents in the country, thanks to the clandestine services that are provided in apartments, houses, clinics and in minimal proportion in clinics. In the present study, two types of research are combined: legal partner and case law; The techniques may be according "Study of formal or indirect sources law, jurisprudence and doctrine, or study of material or direct sources (...)" (p.15). With respect to the typology of research, this is based more on the empirical field, which refers fundamentally to socio-legal research (p. 15). The lack of controls by the Ministry of Health and its delegates, the Departmental and Municipal Secretariats, make this scourge spread in the country, which has forced the Senate to take determinations through two bills That they study in this enclosure

Keywords: Informed consent, irreversible damage, demand, incomplete information, medical, merchants, death, sequelae.

INTRODUCCIÓN

Considerando las condiciones jurídico-administrativas-laborales del país, la tendencia es, que los entes de salud convengan con el médico contratos de prestación de servicios profesionales (CAPS), no por ello en este tipo de vinculación “laboral” administrativa, existe subordinación, ni salario, es decir los tres elementos esenciales del contrato de trabajo de que da cuenta el artículo 23 del C.S.T.

En ese orden de ideas, la Corte Constitucional, desde la sentencia C 154 de 1997 determinó cuáles son los elementos que diferencian a los CAPS, (i) obligación basada en la experiencia, capacitación y formación profesional (ii) autonomía técnica y científica, y (iii) vigencia temporal de la actividad y del contrato (Corte Constitucional, 1997, p. 1).

Por otra parte, los CAPS se han convertido en una forma de vinculación, que tiene incidencia directa con las exigencias que reviste el diligenciamiento del consentimiento informado, porque el profesional médico, preocupado por cumplir las metas que le exigen en cada turno, tiene un tiempo límite, impuesto por directivos de las instituciones de salud, lo que imposibilita dedicarle el tiempo necesario que amerita este procedimiento.

Así mismo, es comúnmente aceptado que el consentimiento informado sea un proceso gradual y verbal en la relación médico – paciente, en virtud del cual éste último acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego que el galeno le haya informado en calidad y cantidad

suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

Ahora, bien en la relación médico-paciente debe sentarse como premisa general que todo paciente tiene derecho (De Brigard, 2004, p. 18) a que se le informe de su enfermedad y de las circunstancias relevantes que ésta implica para él. Así mismo, la información en la relación asistencial es un deber ineludible del médico y debe constituir una parte indispensable del acto clínico. No obstante hay que reconocer algunos límites al deber de informar, que siempre tendrán el carácter de excepcionalidad; valgan como ejemplos las situaciones de urgencia, el grave y claro perjuicio que la información pueda causar a la salud del paciente, o la renuncia expresa o tácita a ser informado. Son por tanto, situaciones que no se escapan en pacientes particulares que deben decidir someterse o no a una cirugía estética, que de todas formas lleva en sí mismo riesgos para el paciente (De Brigard, 2004, p. 19), porque por el sólo hecho que el paciente de su aceptación, exprese su consentimiento, una vez informado de los eventuales riesgos de la intervención, con ello no se desprende el médico de su eventual responsabilidad civil, penal y administrativa, inclusive, en el resultado de la intervención quirúrgica estética.

Luego, no todo el resultado de la intervención quirúrgica puede reducirse a aspectos médicos científicos, sino que por su propia naturaleza compromete aspectos de orden legales y éticos que son los instrumentos apropiados que ha creado la sociedad para confrontar y regular sus derechos y responsabilidades frente a problemas derivados de una intervención estética, que en esencialmente debe generar resultados de calidad, pues se trata de expresiones externas del ser humano.

Para García B y Molinos C(1995, p. 27), la especialidad de Cirugía Plástica o Estética y Reparadora se encuentra situada en medio de una línea

que se podría llamar divisoria, porque el profesional de la medicina se enfrenta a dos obligaciones en caso de un litigio jurídico, a que estas intervenciones sean calificadas como de medios o de resultados.

En ese orden de ideas, Romero C (2014, p. 3), reconoce que en el campo de las cirugías estéticas, la intervención que se realiza reviste gravedad porque al propender por resultados da lugar a unas operaciones delicadas que tienen como fin lo estético, donde están latentes las imperfecciones a corregir que pueden estar generando en el paciente afectaciones psíquicas. Es por ello que de esas intervenciones (productos de un contrato de ejecución de obra, no de prestación de servicios, donde se excluye la responsabilidad objetiva) con los resultados correspondientes pueden derivarse dos tipos de responsabilidades diferentes en que puede incurrir el Cirujano Estético, destacando que las primeras son las de tipo penal (delitos de homicidio, aborto y lesiones por imprudencia). Las segundas están inmersas en el campo civil (contractual o extracontractual), ocasionadas por la muerte y lesiones graves causadas por torpeza, descuido o negligencia.

A su vez, la Corte Suprema de Justicia, al referirse a los contratos firmados por los galenos encargados de las cirugías estéticas, los cataloga como de servicio y no como de obra (Romero, 2014), donde el contenido del mismo y firmado con el cliente, determina lo que éste último quiere, el valor del mismo y las condiciones en que se realizarán las intervenciones quirúrgicas.

Si el contrato lo firma y asume directamente el médico, éste debe responder por los compromisos contraídos, pero si lo hace una EPS, que a la vez contrata a otra institución de salud para que lo lleve a cabo, como ocurrió en la Sentencia 533 de 1986, solidariamente responde la EPS y la clínica, donde el médico era propietario de un porcentaje.

Según las estadísticas de la Secretaría de Salud de Bogotá (2015) “son 30.000 las personas afectadas por procedimientos o tratamientos estéticos y alrededor de un millón de personas en el mundo”(p. 13), esta cifra se estima que sea mayor porque según la misma entidad, diariamente se realizan en esta ciudad más de 1.000 cirugías estéticas en lugares que no son certificados por los entes de control.

Como una respuesta a la problemática expuesta el Congreso de la República, en la exposición de motivos del Proyecto de Ley 92 de 2014 (no es ley, porque en el primer semestre del 2016, se aplazó nuevamente su discusión, para segundo debate), refleja la difícil situación que enfrentan especialmente las mujeres colombianas, con la realización de cirugías estéticas en centros estéticos, consultorios y clínicas, donde está ausente la presencia del Consentimiento Informado en su conjunto o las graves falencias en su diligenciamiento, conllevando a la instauración de acciones jurídicas en una mínima proporción, porque es difícil la comprobación de los delitos que se imputan cuando ocurren, donde está latente la falta de regulación.

En ese orden de ideas, el Congreso de la República en segundo debate realizado en septiembre de 2015, con el concepto jurídico previo del Ministerio de Salud, se apresta a su aprobación. El objeto del mismo es la reglamentación del ejercicio de la cirugía plástica, estética y reconstructiva, en aras de ofrecerles garantías a los pacientes que las utilizan a través de la idoneidad de los profesionales, en óptimas condiciones de seguridad y salubridad.

Según lo expuesto con anterioridad, el número de procedimientos estéticos equivocados en el país, es cada vez mayor y se resalta en personalidades de la farándula, porque tienen acceso a los medios de

comunicación para hacerlos públicos, y de esta manera crear conciencia en consultar a especialistas que les den garantías antes de someterse a estos. Respecto a lo anterior, Congreso de la República (2015 p. 3).

En estas cirugías los resultados fueron nefastos, porque además de las dolencias y de la incomodidad que les generaba un mal procedimiento, debieron asumir por su cuenta altos costos para recuperar el daño generado y que por otra parte, prefirieron denunciar ante la comunidad que acudir a los estrados judiciales.

Si bien, en la literatura científica médica el término consentimiento informado, comenta el Autor Juan Fernando Laverde, “[...] es citado en nueve oportunidades entre 1930 y 1956” (Laverde, Consentimiento informado 2006), lo cierto es que el mismo tuvo su primera aparición, sostiene Alfredo Núñez y Fonseca (2007), “[...] en la legislación en 1957, en un recurso judicial en California, Estados Unidos. Varias sentencias posteriores en este país hicieron que el consentimiento informado se convirtiera en un derecho de los pacientes y un deber de los médicos”(p. 35), de tal manera que es en la ciencia médica donde surge dicho término, pero en el derecho donde se legitima jurídicamente el mismo, en cuanto a derechos y obligaciones, sin que para entonces, como es lógico, se pudiera hablar de una legislación propia, ya que fue por vía jurisprudencial que se reconoció éste.

Sin embargo, en este contexto, en Colombia se presentan diversas falencias en la atención en salud respecto del consentimiento informado, y siendo este el instrumento jurídico mediante el cual el paciente puede obtener la protección de sus derechos, al tiempo de ser un medio con el cual se delimitan los derechos entre las partes que concurren al acto médico, y que es normal que en muchas ocasiones el médico procede a elaborar dicho consentimiento

como un acto administrativo, cuando jurídicamente no lo es, ya que el mismo tiene un alcance legal que supera esta connotación, en tanto convoca factores éticos, científicos, de oportunidad jurídica, entre otros, es evidente que se presenta un problema jurídico social en el consentimiento informado; en otros términos, no está en el acto administrativo de diligenciamiento del consentimiento informado el vínculo que pudiera determinar la responsabilidad jurídica del médico, sino en el contrato de prestación de servicios profesionales, ya que lo inicialmente anotado es un instrumento para probar o no la responsabilidad contractual del profesional de la medicina, pero no determina el vínculo laboral contractual de tipo administrativo.

Lo anterior, por cuanto los registros de la historia clínica y el consentimiento informado, si bien son dos pruebas esenciales mediante las cuales se permite establecer las responsabilidades por complicaciones y daños causadas por el acto médico, está en la prueba documental contractual el medio para establecer las eventuales responsabilidades, tanto del ente de salud como del médico.

De otro lado se tiene que para que el consentimiento informado sea legalmente válido desde el punto de vista material y formal, se requiere del cumplimiento de unos elementos, siendo uno de estos el contrato de prestación de servicios profesionales, que si no se cumplen a cabalidad genera conflictos jurídicos, situación que se viene presentando como una constante en los centros hospitalarios del país, según la Liga Colombiana de Lucha contra el Cáncer (2009) sostiene que:

En Colombia, por carecerse de una legislación mediante la cual se regule el consentimiento informado, el cuerpo médico y las Instituciones clínicas y hospitalarias cometen actos médicos que generan graves perjuicios tanto clínicos, como sociales, jurídicos, y morales a los pacientes, cuando estos sufren las consecuencias de un tratamiento o

una intervención quirúrgica mal practicada, y en cuyo soporte, el consentimiento informado, no permite demostrar, por lo regular, la veracidad de los hechos, dada la falta de legislación al respecto. (p. 7).

Lo expuesto, demuestra la incapacidad del Estado para vigilar los actos contractuales entre los entes de salud y quienes les prestan los servicios médicos a los colombianos. Como puede apreciarse, existe una marcada tendencia hacia un incremento sostenido de las acciones judiciales como resultado de los efectos médicos jurídicos del consentimiento informado, lo cual indica que existe un problema latente, real, evidente, que exige un tratamiento jurídico que conduzca hacia su solución. En ese orden de ideas, la pregunta que ha de resolverse en las conclusiones es la siguiente: ¿Cuáles son las consecuencias jurídicas del consentimiento informado frente a la cirugía estética, en cuanto a los efectos contractuales?

Respecto al objetivo general de la presente investigación, este se centró en Analizar las implicaciones jurídicas del consentimiento informado frente a la cirugía estética (pacientes particulares), en cuanto a las consecuencias contractuales, para ello se realizó una revisión bibliográfica sobre consentimiento informado a nivel nacional, destacando las normas, jurisprudencia y el análisis que se ha realizado sobre el tema; se tuvieron en cuenta las experiencias jurídicas sobre consentimiento informado a nivel internacional (Alemania, España, Estados Unidos, Inglaterra, entre otros- definición, requisitos, evolución histórica jurídica, casos relevantes); se retomaron las cifras sobre consentimiento informado en los años (2005 a 2014) por inapropiado diligenciamiento, elaborado posteriormente y no coincidente con el acto médico frente a las consecuencias contractuales y se formularon conclusiones al respecto.

En la consulta bibliográfica de antecedentes, relacionados con el consentimiento informado respecto a los derechos del paciente, Díez, en su artículo sobre la garantía institucional de la autonomía de éste, destaca el papel relevante que desempeñan los Defensores del Pueblo, frente a las múltiples quejas que presentan los ciudadanos y profesionales sanitarios, por el desconocimiento de las obligaciones de los funcionarios de la administración a los requerimientos del derecho, respecto al consentimiento informado, a quienes han realizado recomendaciones para que los poderes públicos avancen en la garantía de la autonomía de los pacientes (Díez B , 2012, p 22).

Por otra parte, ante la gravedad del problema existente, y las falencias que lo acompañan, con la compilación que existe en el país sobre Consentimiento Informado, se requiere de un diseño específico especial, por el cuidado a tener, ya que el Derecho Comparado a nivel mundial sobre la temática además de escaso es insuficiente, mientras que la Corte Constitucional colombiana, en sus sentencias y jurisprudencias unificadas ofrece una riqueza jurídica, que dilucida y aclara sobre los pasos que se deben seguir (Corte Constitucional, 1999, p. 23).

En ese orden de ideas, la Corte Constitucional (como se citó en Ordoñez I, 2013) con fundamento en los estudios anteriores, determinó que “la edad de conciencia de género iniciaba a los 5 años” (p. 154), y era la propicia para decidir sobre la realización de los procedimientos o tratamientos que se requerían, al igual que sobre la “oportunidad de intervenir o no”, por la urgencia del tema, riesgos en que se incurre y en enfermedades que puedan surgir.

Por otra parte, si el menor no había alcanzado esa edad, entonces sus padres podrían decidir en forma unilateral por él, porque carece de conciencia plena del significado de su cuerpo, pero los riesgos médicos son menores

(Corte Constitucional, 1999, p. 48). De esta manera, determinó los requisitos para la práctica del Consentimiento Sustituto, en aras de garantizar el respeto por los derechos humanos del paciente, con el cumplimiento de los siguientes requisitos: a) El consentimiento tiene que ser informado y para ello, el personal médico debe informar plenamente y en detalle a los padres, las implicaciones, riesgos, ventajas y desventajas del tratamiento; b) El consentimiento “debe ser cualificado”, explicando a los padres “las posibilidades, los límites y los riesgos del procedimiento”, en forma detallada y depurada sobre lo que se va a realizar, labor que está a cargo del profesional asignado (p. 12).

Adicional a lo expuesto, la Corte Constitucional requirió la conformación de equipos médicos interdisciplinarios, para brindar apoyo psicológico a la familia o a los representantes legales y al paciente dependiendo del caso, más aún si el menor había superado la edad límite de 5 años, etapa en la cual correspondía a los intervinientes en su conjunto determinar el mejor momento para tomar la decisión sobre el procedimiento, pues todos los aspectos debían funcionar con sincronía tal, que tanto a nivel médico como psicológico se pudiese lograr el mejor resultado para el infante (Corte Constitucional, 1999, p. 48).

Al respecto, la Corte Constitucional, menciona casos donde no existe responsabilidad en términos generales, sin embargo, el Derecho Comparado y la aplicación del mismo, por parte de los jueces, es posible que responda a dicha problemática. Cuando los procedimientos que conduzcan a la interrupción voluntaria del embarazo, estén amparados por la decisión de la madre, ya sea por exigencia terapéutica o médica, el amparo de esta conducta se fundamenta en un estado de necesidad justificante (p. 49).

Así mismo, Irene Legarde y Luisa Henao (2011), en su artículo referente al consentimiento informado en la relación médico paciente en la ciudad de

Medellín, mediante análisis jurisprudenciales, retoman los argumentos de la Corte Constitucional (Sentencias T-401,94, 559/95, 377 y 751/1999, 1390/2000, 1025/2002 y 866/06) y del Consejo de Estado (Fallo 15.377/2008) (p. 152).

Estas Altas Cortes, le otorgaban funciones diferenciadas al consentimiento informado, donde la primera se centraba en la plena protección de los derechos de los pacientes y la segunda, orientada a brindarle garantías a los profesionales de la salud, porque se convierte en un argumento de defensa para eximirlos de las responsabilidades que les competen, respecto a las acciones que se puedan adelantar contra ellos.

Las dos tendencias de la referencia se presentaban, por la forma como las IPS, se encargaban de desdibujar el objetivo como esencia de lo que es el Consentimiento Informado, al instrumentarlo en forma errónea (instituciones y profesionales), ya que lo han convertido más en un instrumento de defensa, que en garantizar los derechos fundamentales de los pacientes, violando estos últimos y los lineamientos jurisprudenciales que los amparan.

Con la promulgación de la Constitución Política de Colombia de 1991, al transformar el Estado de Derecho, se otorgaron mayores herramientas jurídicas al hombre frente al Estado, y a la vez se le otorgaron más garantías, a través de los derechos fundamentales, dándole relevancia a la Ley de Ética Médica, lo que obligó a las Altas Cortes, a crear mecanismos jurisprudenciales a través de sus pronunciamientos que garantizaran que los procedimientos médicos y quirúrgicos fuesen eficientes.

Es así como a la luz de los pronunciamientos citados, se analiza el consentimiento informado (requisitos, tipos, contenido de la información, validez) teniendo en cuenta los principios de autonomía y de beneficencia, para

concluir que son múltiples las deficiencias que se observan en los documentos estudiados en las IPS de Medellín (en su mayoría: no incluyen otras alternativas de procedimiento; carecen de las secuelas que se pueden originar; la información de los formatos es insuficiente, entre otros) (Legarde, 2011, p. 149).

Ante las múltiples falencias detectadas, las autoras, elaboran un consentimiento informado, con las exigencias mínimas y generales que debe contener, como una propuesta para las IPS de Medellín, que le brindan todas las garantías a los pacientes, si es diligenciado con claridad y responsabilidad que éste amerita, ajustado a la Ley 23 de 1981 y a la jurisprudencia (Legarde, 2011, p. 151).

Por su parte, el doctrinante Felipe Navia, al analizar el consentimiento informado y la responsabilidad civil médica, divide este documento en cuatro partes, así: a) contenido del deber profesional del médico; b) alcance del deber de información; c) ausencia de información o información defectuosa y d) falta de consentimiento (Navia A, 2006, p. 154).

Respecto al contenido del deber profesional del médico, el autor se centra en su responsabilidad y en la que origina un litigio, o sea la falta cometida, la cual puede ser de dos clases, de tipo técnico o de violación de un deber humano que le compete al paciente (Vulnerando la dignidad de éste).

En cuanto al alcance del deber de información, en este caso, es un derecho que hay que garantizarle al paciente, dentro del marco contractual, donde el médico tiene la obligación y responsabilidad de garantizar todo un ambiente propicio que desborda la obtención del consentimiento informado y que aunado a los principios éticos del profesional, lo obliga a ser diligente desde

el diálogo, calidad y contenido del mismo, al igual que ser estrictamente cuidadoso en no incurrir en ninguna omisión.

De no cumplirse con lo anterior, se incurre en una falta que se puede catalogar de grave, porque el formulario del consentimiento informado, carecería de la información necesaria o en dado caso, sería defectuosa, por lo que se hace necesario que el médico conozca de antemano qué debe informar al paciente, cómo, en qué forma, riesgos, entre otros y cuando hay defectos o se carece de información, el riesgo de resultar responsable civilmente, es alto y se genera un litigio, más cuando se causa un perjuicio y se le aplica el nexo de causalidad.

Por otra parte, la contribución en los avances del consentimiento informado, importantes para la investigación científica y para el campo del derecho, donde los referentes en la relación médico paciente, han propendido por la garantía de los derechos fundamentales de estos últimos, convirtiéndose el documento de la referencia en una pieza clave en cada atención médica, que amerite un diagnóstico y un tratamiento (Torres E., 2012, p.158).

Así mismo, el autor, además de retomar diversos criterios sobre el ejercicio médico y su relación con el consentimiento informado, se fundamenta en fallos jurisprudenciales de la Corte Constitucional (Sentencias T-406/92; 1131/2004; 7331/2006 y 1051/ 2008), la Corte Suprema de Justicia (Expediente 533/2011) y el Consejo de Estado (Sentencia 9875/2002), que a través de los años y ante la presencia de múltiples hechos que ocurren en el país, se ha ampliado el panorama de los argumentos en los fallos y en el concepto del Consentimiento Informado, como tal (Torres, 2012, p.164).

Por último, el autor reitera en la responsabilidad que recae en los profesionales de la medicina, para explicar en forma clara, suficiente, oportuna

y con dedicación al paciente, mediante un lenguaje que sea entendible, con las consecuencias que se pueden derivar de los procedimientos a realizar, de las ventajas, posibles alternativas a la vez que preguntarle y en cierta forma si ha comprendido lo explicado (Torres, 2012, p. 167).

En cuanto a la comprensión (literalidad), es posible medirla a través de lo que capte el paciente (recuerdo) (Cahana, 2008, p.449), para ello, el lenguaje verbal y escrito, debe estar alejado de tecnicismos (Mondragón, 2009, p.75), exigencia que ratifica Pantoja, al calificarla de deficiente, por lo compleja de la información o falta de tiempo del profesional encargado (Pantoja, 2004, p.476).

Es por ello, que Cahana y Hurts insisten en que el éxito de la comunicación está en la calidad de la transmisión de la información y la calidad del tiempo que se dedique para diligenciar los formularios del Consentimiento Informado (Cahana, 2008, p.449), exigencia que comparte Pantoja, a través de un lenguaje accesible que se adapte al ambiente sociocultural del paciente (Pantoja, 2004).

Así mismo, Kriplani, Bengtzen, Henderson y Jacobson, aducen que el nivel de comprensión está directamente relacionado con la edad del paciente, el nivel educativo y su capacidad cognitiva (medida por el puntaje en el Test Minimental) (Kriplani, 2008, p.13). En este caso, Mondragón(2009, p.75)y Palomer(2009, p.15) expresan que la capacidad de decisión o consentimiento, requiere que sean catalogados como competentes, y de no estarlo, otras personas (familiares, especialmente habrán de tomar las decisiones por ellos), sin embargo, previamente, debe ser consultada su opinión, porque esta es una decisión voluntaria, libre, sin presiones o manipulaciones (Mondragón, 2009;Pantoja, 2004 p. 476).

Por otra parte, respecto a la estructura y el contenido del Consentimiento Informado debe incluir información en relación con los objetivos, riesgos y beneficios previsibles, en un lenguaje de fácil comprensión (Alfaro, 2006, p.106; Remón, 2008,p.113).

Enrico Ferri, uno de los exponentes de la escuela positivista consideraba, comenta Rojas, que “el hombre tenía un poder de renuncia y un derecho de disposición sobre su vida” (p. 35), y en este contexto, quien se somete a una cirugía estética no está renunciando a su vida ni a sus condiciones de salud; antes por el contrario, y aunque haya otorgado su consentimiento para la intervención, con ello está afirmando una voluntad activa de ser restablecido en todo ello, y por tal manifestación las responsabilidades del médico lo comprometen en el resultado de la intervención médica.

En ese caso, también, las normas morales deben valorarse ya que una decisión de este tipo peso, al igual que valor en la persona, y nadie puede ir contra lo que puede considerar contrario a la moral y las buenas costumbres, y más cuando la costumbre es una de las fuentes del derecho, de tal manera que si bien el médico es uno de los profesionales que cuenta con el amparo del secreto médico, este no puede ir por encima de la moral, de las buenas prácticas médicas, del marco bioético de la Ley 23 de 1981. El secreto médico tiene un alcance limitado a proteger, es decir, el secreto médico tiene un espíritu protector, pero respecto del paciente, no es una expresión autónoma del médico, sino más bien depende de la voluntad de éste, quien es el afectado; el médico no puede acogerse a él con el argumento de defender lo que hizo o dejó de hacer, ya que si el paciente ve afectado sus derechos con dicho secreto, se estarían violando los suyos a recibir pronta resolución, (Congreso de la República, 1991 p.23). de su pretensión, como establece el artículo 23 del ordenamiento constitucional, se le estaría ocultando la verdad procesal; se estaría privando al actor del legítimo derecho constitucional de controvertir las

pruebas como lo ordena el artículo 20 de la Carta Fundamental (Congreso de la República, 1991 p. 14).

Así mismo, el contexto ético se ha de apreciar y analizar por cuanto esta expresión en Colombia tiene vigencia y como tal es de obligatorio cumplimiento, ya que así lo dispone la Ley 23 de 1981 que son las normas de ética médica que regulan el comportamiento profesional del galeno, y que en sus artículos 6° establece que “[...] El médico rehusará la prestación de sus servicios para actos que sean contrarios a la moral, y cuando existan condiciones que interfieran el libre y correcto ejercicio de la profesión” (Congreso de la República, 1981, p. 3), mientras que el artículo 7°, dispone que “[...] Cuando no se trate de casos de urgencia, el médico podrá excusarse de asistir a un enfermo o interrumpir la prestación de sus servicios, en razón de los siguientes motivos:

1. Que el caso no corresponda a su especialidad.
2. Que el paciente reciba atención de otro profesional que excluya la suya.
3. Que el enfermo rehúse cumplir las indicaciones prescritas (Congreso de la República, 1981, p. 3).

El artículo 6°, se puede afirmar que tiene la inspiración hipocrática, mientras que el artículo 7°, puede obrar como un argumento para justificar una ausencia médica ante la obligación; luego, en virtud del primero transcrito, el médico no está obligado a practicar una cirugía estética determinada, aunque exista el consentimiento informado de por medio, ya que así lo dispone la norma, de tal manera que si lo hace con plena y legítima voluntad, será responsable de los resultados de la misma y de la salud que resulte en el paciente intervenido. En este contexto, el artículo en referencia es concordante con el segundo, ya que una cirugía no necesariamente, o por lo regular se puede considerar de urgencia, en términos de la continuidad de la vida de la

persona. Es más, si el médico no está especializado en ésta rama de la medicina no podría hacer la intervención estética.

Desde entonces, la propuesta de investigación queda ubicada en los aspectos socio jurídicos del derecho, por lo cual se trataron aspectos del derecho civil, penal y disciplinario, así como los referentes a los perjuicios sociales que se pueden causar a un paciente sometido a una cirugía estética.

De manera tal, que en los términos de la sentencia de la Corte Constitucional (1997), la entidad de salud viene a ser la más afectada desde el punto de vista de las obligaciones civiles que resultan de las implicaciones que se imputen, mientras que el contratista, actor material del hecho, si bien también asume una parte de las responsabilidades, su importe es inferior, por lo que se puede decir, que es por vía jurisprudencial que se ha establecido el límite de las responsabilidades y de las obligaciones que resultan de una acción judicial como consecuencia de deformaciones o secuelas de un tratamiento o intervención quirúrgica, que tiene como evidencia lo que registra en el consentimiento informado.

De esta manera, siendo entonces el vínculo de voluntades entre el agente activo y el pasivo lo que genera derecho y obligaciones entre las partes, lo que no puede permitir sostener que de ello quede exenta la entidad contratante con el galeno, ya que como se ha venido demostrando, en el documento o contrato de prestación de servicios de donde se desprende el vínculo jurídico entre el médico y la entidad de salud, y de estos con el paciente, generando responsabilidades jurídicas para aquellas partes, médico y ente de salud, con respecto al agente pasivo del derecho, ya que así se desprende del artículo 1495 del Código Civil que preceptúa que “DEFINICION DE CONTRATO O CONVENCION. Es un acto por el cual una parte se obliga para con otra a

dar, hacer o no hacer alguna cosa. Cada parte puede ser de una o de muchas personas”(Congreso de la Republica, p. 18); en el entendido que al acordar dichas partes, en términos de su voluntad, unas obligaciones y responsabilidades, existe contrato.

Desde entonces, en este contexto, el lenguaje técnico de mayor uso o frecuencia para el desarrollo de la investigación corresponde a los referentes contractuales, del consentimiento informado, de contrato de prestación de servicios profesionales, al de la responsabilidad civil contractual, y a los referidos a los derechos a la vida y a la autonomía de la voluntad.

En cuanto a la hipótesis formulada en la presente investigación, esta es: El consentimiento informado con respecto a la cirugía estética está fundado en derechos del paciente pero en obligaciones y responsabilidades jurídicas del médico, que por regirse por el derecho administrativo, vincula tanto a la persona natural como a la persona jurídica o ente de salud, de tal manera, que cuando el médico no actúa ajustado a la legitimidad de los requerimientos del consentimiento informado, si lo hace con la legitimidad que le otorga el contrato de prestación convenido entre él y el ente de salud, lo que, sin embargo, genera una mayor responsabilidad jurídica para el ente de salud antes que para el médico. En síntesis, el trabajo gira en torno a la problemática de la salud y el consentimiento informado y sus vicisitudes.

Lo anterior indica que si bien el galeno puede alegar el secreto médico como mecanismo de defensa, el alcance de este no está fundamentado en la protección del delito, como tampoco desarrolla un espíritu de amparo al silencio como mecanismo de defensa, ya que la ley 23 de 1981, carece de esta expresión material.

Así mismo, es el resultado del alcance socio jurídico que tienen los contratos de prestación de servicios profesionales en el marco de su naturaleza jurídica, y en el contexto del ordenamiento tanto constitucional, como legal, jurisprudencial y doctrinal, lo que implica que deben establecerse los límites que requeriría una legislación que delimite el marco jurídico existente entre el paciente, el médico y el ente sanitario(hospital o clínica), donde se llevan a cabo las cirugías estéticas(pacientes particulares), teniendo en cuenta que Colombia carece de una legislación al respecto, por lo cual se propone, en este trabajo, como solución, el generar un Proyecto de ley en el que se establezcan los límites antes señalados.

En el presente estudio sobre el consentimiento medico informado, aplicado al caso de las cirugías estéticas, con la consiguiente responsabilidad civil contractual, se combinan dos tipos de investigación la Socio jurídica y la jurisprudencial.

En el primer caso, se distinguen “tres etapas: a) La formulación del fin político del sistema normativo correspondiente; b) La problemática social que se pretende superar con el fin político; y c) Las hipótesis normativas encaminadas a alcanzar el fin” (Giraldo A, 2012, p. 291)

En el segundo caso el mismo autor refiere que:

Las fuentes principales son los pronunciamientos de los tribunales y de las altas cortes –en el caso colombiano la Corte Constitucional, El Consejo de Estado y la Corte Suprema de Justicia– y los comentarios o análisis que se han hecho de esos mismos pronunciamientos.(p.291).

Respecto a la tipología de la investigación, esta se fundamenta más en la empírica de campo, que hace referencia fundamentalmente a la investigación socio jurídica.

Investigación descriptiva: “se utiliza cuando se pretende identificar el conjunto de características que constituyen un fenómeno jurídico, de tal manera que permita establecer relaciones o niveles entre ellas. Generalmente, este trabajo sirve de partida para los otros tipos de investigación” (Giraldo A, 2012, p. 291).

Por su parte, la investigación socio-jurídica estudia:

La relación del mundo jurídico con la realidad concreta (especialmente el fenómeno de la validez normativa). En este caso estamos hablando de una relación Derecho-sociedad. Generalmente, se trata de un trabajo de campo y puede contemplar la formulación de una hipótesis en la medida en que puede producir verificación empírica de los fenómenos estudiados. Es realizada por varias personas. Implica interdisciplinariedad (concurso de politólogos, sociólogos, estadígrafos) y necesita una estructura organizativa para poder elaborar sus informes.(p. 293).

1. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO A NIVEL INTERNACIONAL: DEFINICIÓN Y REQUISITOS, EVOLUCIÓN HISTÓRICO JURÍDICA, CASOS RELEVANTES

1.1 DEFINICIÓN Y REQUISITOS

1.1.1 Definición. Según el Manual de Ética del Colegio de Médicos de Estados Unidos, preparado en el año 1984 (como se citó en Núñez, 2013) consiste en:

La explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial, dominancia psicológica sobre el paciente(p.68).

En la explicación del Consentimiento Informado, Castilla-García (2001) afirma que este ha de ser fruto de una “relación confiada y pausada entre el médico y el enfermo, con una explicación adecuada, no exhaustiva, del proceso, procedimiento y alternativas, guiada por la verdad, hasta colmar el interés que el paciente solicite” (p.47),sin embargo, el autor enfatiza en dos frases que generan dudas en la comprensión de esta definición, porque esta ha de ser sencilla, pero detallada que promuevan la confianza del paciente.

En ese orden de ideas, el Colegio de Médicos Americanos coincide en su definición sobre el Consentimiento Informado, con algunos apartes de la

anterior, pero a la vez aclara que el paciente ha de estar “mentalmente competente”, sin ninguna presión, donde el médico a pesar de tener dominio psicológico sobre éste, no debe abusar de su poder (Castilla-García, 2001, p.47).

Cuando el médico, encargado de la difícil tarea de explicar y diligenciar el Consentimiento Informado, no cumple adecuadamente con la responsabilidad que se le encomendó, asume las consecuencias de su omisión después de realizar los procedimientos o tratamientos, porque en caso de una demanda por negligencia de su parte, se queda sin argumentos para defenderse (Castilla-García, 2001,p.48).

1.1.2 Requisitos. Actualmente el cumplimiento del Consentimiento Informado, está cimentado legal y éticamente, garantizándole al paciente en forma amplia acerca del tratamiento que se le va a hacer, las diferentes opciones que existen, los riesgos en que se incurre y los beneficios que se alcanzarían, dándole la oportunidad en este caso a que él elija, si se lo realiza o no, que al decidir por la negativa conlleva a la muerte del paciente (Núñez, 2013, p. 54)

1.2 EVOLUCIÓN HISTÓRICO JURÍDICA

1.2.1 Evolución histórica. Los principios y normas morales que están latentes en una sociedad, son diferentes en cada país y cultura como lo expresa Lugones Botell, al referirse a la práctica médica bajo el amparo de las leyes de la ética, que se originó en el siglo XVIII a.n.e (antes de nuestra era) en el reinado de Hammurabi (Mesopotamia), cuando se produjeron las primeras leyes sobre moral objetiva, que hacían alusión a la medicina y se determinó la responsabilidad jurídica que tenía el médico frente al paciente (Lugones,

1991,p.47). A continuación siguió la época de Hipócrates de Cos,(Lugones, 1990), donde el ejercicio de la medicina en Grecia, carecía de reglamentación, por lo que abundaban los curadores sin ninguna formación, dando lugar a que Hipócrates los preparara y a partir de ahí, los que recibieron esa formación se unieron y redactaron un documento, que fue “testificado por los dioses helénicos”, lo llevaron al rango de juramento, y lo bautizaron Juramento Hipocrático, el cual los comprometía con la sociedad, y cuyo “principio ético era *Primum non nocere* (primero no hacer daño)”.(De Castro, 2000). Es así, que mediante la formación recibida de una de las figuras más destacadas de la historia de la medicina, como lo fue Hipócrates, dio lugar al surgimiento también del primer centro de formación médico, que revolucionó la medicina en Grecia.

En este caso, al médico hipocrático se le ubicaba en un pedestal, ante la amplia autoridad que se le dio mientras que el enfermo, era considerado como un “minusválido moral”, porque además de estar sujeto a su criterio, debía obedecerlo en lo que él le dijera, con sumisión (Lugones, 1990). En este caso, la excelencia moral y la decencia del médico, se impusieron en la ética de los médicos hipocráticos, limitando a la vez las explicaciones que el paciente requiriera, al cual le era informado, sólo lo necesario (Lugones Botell M. *Tratados Hipocráticos I sobre la decencia*, 1990).

Teniendo en cuenta lo expuesto, surgían dos responsabilidades: la del médico por una parte y la del paciente, donde el primero, pretendía restablecer la salud del segundo, mientras que el segundo, tenía el compromiso de seguir las instrucciones del primero (Lorda, 2001, p. 69). El suministro de excesiva información, estaba prohibido por “obligación ético-técnica”, a excepción de alguna actividad terapéutica, catalogada como imprescindible, que requiriese el consentimiento informado, para favorecer el tratamiento gracias a la colaboración del paciente (Lorda, 2001, p. 69), por ejemplo, en caso de cirugía,

donde el profesional era el único autorizado para la intervención, como conocedor del “arte” (*tékhne*), sabía qué hacer y el paciente, sólo debía obedecer para curarse (Lorda, 2001, p. 70). En este caso, se observa el surgimiento del consentimiento informado, que desde la óptica de la autora de la investigación, desborda en una especie de paternalismo autoritario, porque se busca que el paciente sumiso restablezca su salud, sin darle oportunidad a que exprese sus dudas, incertidumbre, dolores y miedos.

En ese orden de ideas, las generaciones médicas siguientes transmitieron la mentalidad del Corpus Hippocraticum a las que siguieron, la cual se extendió a las enfermeras, a pesar del carácter maternalista con que las asociaron en el desempeño de sus labores, como una característica a la función que cumplían en la familia, que se asimilaba con la atención al paciente (Nightingale, 1990, p. 76).

Por otra parte, en el avance incesante de la ciencia, que no es ajeno al desarrollo de la sociedad, surgió la concepción de Estado y en el año de 1789 (como se citó en Sánchez-Santos, 2001, p.35):

La Revolución Francesa promulgó los derechos del hombre por la Asamblea Nacional Francesa, que dio al individuo su condición de persona, quien fue ganando respeto social, autoestima y dignidad hasta para su relación médico-paciente, que seguía siendo paternalista, pero los conocimientos sociales que la propia vida daba al hombre, incluso en materia de salud, lo hicieron con el devenir del tiempo más exigente. (p.35).

Lo anterior, permitió que la relación médico-paciente, a pesar del paternalismo continuado, mejorara y se respetaran los derechos del ser humano, especialmente en el campo de la salud, de los cuales se fue apropiando y propiciando luchas para su defensa.

De esta manera, en los procesos de desarrollo de las sociedades, las occidentales en el trasegar de la modernidad, a través de sus luchas, lograron que se les reconociese como ciudadanos, que eran sujetos de derechos, de deberes, pero también de potestad decisoria para decidir en forma libre según Lorda (2001) “cómo y por quién querían ser gobernados, y qué tipo de sociedad querían construir”(p.49).

De esta manera para Lorda (2001), el autoritarismo, despotismo, paternalismo y el carácter sumiso, a que era sometido el paciente como ser humano, fue superado por los logros del hombre a través de luchas, para el avance de las relaciones, donde de igual manera, la concepción del consentimiento informado pero también libre primó sobre las limitaciones excesivas de épocas anteriores, dando lugar a la autonomía, como principio ético, donde primaba la decisión libre e individual para el gobierno de cada vida en todos los aspectos, siempre y cuando no afectase el proyecto vital de los demás (Lorda, 2001, p. 49).

1.2.2 Evolución jurídica. La evolución histórica de la medicina, no es ajena a la jurídica, porque la segunda es la que determina a través del tiempo, las reglas respecto a cómo se debe aplicar, al igual que los derechos, pero también los deberes del profesional médico y del paciente. En esos histórico-jurídicos, pasada la II Guerra Mundial según Lorda (2001), “se promulga el Código de Núremberg, que fue el primer protocolo internacional sobre investigación en humanos y el primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación” (p.49), que a pesar de los avances en la vinculación de los conocimientos biológicos a los seres humanos, no modificó la atención sanitaria a los pacientes.

Respecto a los primeros casos de sentencia condenatoria por la insuficiente información adecuada a un paciente, se pueden citar dos según Gild (1989):

En el siglo XVIII (Slater frente a Baker & Stapleton) en Inglaterra y fue en los EE.UU. donde más se desarrolló esta cuestión, inicialmente en el siglo XIX (Carpenter contra Blake, o Wells contra World's Dispensary Medical Association), y durante el recién concluido siglo XX.

Posteriormente hubo un caso de mayor resonancia en Nueva York, que incidió por la localización geográfica de su ocurrencia y por la personalidad del reconocido juez Benjamín Cardozo (caso *Schloendorff contra la Society of New York Hospitals*, 1914). Se trató de una paciente que consintió una intervención quirúrgica con anestesia y quien en el consentimiento previo, dejó constancia que “no se le extrajera ningún órgano o tejido”, sin embargo, el médico cirujano “extirpó un tumor fibrinoide por creer que era lo mejor para la paciente”, quien demandó al hospital por “responsabilidad civil subsidiaria de nuestros días” y el juez le dio la razón, con el argumento que toda persona adulta y sano juicio, tiene el derecho a decidir qué hacer con su cuerpo y si el cirujano, procede como ocurrió en éste caso, en contra de su voluntad contenida en el consentimiento informado, comete una agresión y por tanto debe responder legalmente por los daños causados.

1.2.2.1 Fundamentos del consentimiento informado. En cuanto a los fundamentos del consentimiento informado, la dignidad humana, se cataloga como uno de los de mayor relevancia, que al individuo le corresponde equiparar, porque a la vez que es un derecho, así mismo un deber elemental, catalogado también como patrimonio innato (Nuñez Cubero, 2000, p. 235).

En ese orden de ideas, Morelli, afirma que la libertad es otro derecho fundamental del hombre y a la vez una cualidad que es diferenciadora frente a

las otras, que va acompañada de respeto y consulta, cuando de diligenciar el consentimiento informado se trata, cuya labor le corresponde al médico, el cual además de brindar un trato igual para todos sus pacientes a través de una comunicación fluida y continua, acompañada de apoyo emocional para el enfermo y la familia, en el cumplimiento de la dualidad dignidad humana-libertad (Morelli, 2000, p. 134).

1.2.2.2 Requisitos del documento de consentimiento informado. Respecto a los requisitos del documento que contiene el consentimiento informado, estos se pueden catalogar de universales, porque son muy similares los apartes del mismo, donde la diferencia radica en los procesos que realiza el médico y los tiempos y movimientos que dedica, los cuales con regularidad no están acompañados de la disponibilidad y calidad que amerita.

Al respecto, Lugones B, (1990) , aduce que la esencia no es la firma del documento impreso, que sea reflejo de la explicación y los acuerdos logrados, sino del diálogo fluido que condujo al diligenciamiento del mismo, ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del consentimiento y siempre debe ir precedido del diálogo, donde el médico tiene la dispendiosa, cuidadosa y continuatarea de registrar adicionalmente en la historia clínica, la evolución del paciente con fundamento en las charlas que sostiene, que contribuye como aspecto positivo en la “evaluación de la calidad asistencial”, que a la vez se convierte en material probatorio en caso de acciones jurídicas que se entablen en su contra (p. 205).

En ese orden de ideas, refiriéndose al consentimiento informado, Rubiales aduce que éste tiene dos características la voluntariedad y la información. La primera, es la decisión sin presiones que toma el paciente para la firma del documento citado, después de una ilustración previa, clara y

suficiente y la segunda, corresponde al suministro de información aclaratoria por parte del médico al enfermo (Rubiales AS, 2000, p. 100).

En ese orden de ideas, Fabregas(1993, p. 298) refiriéndose a la actitud que asume el médico para informar al paciente y a su familia, respecto al procedimiento que se le va a realizar, esta debe ser carente de influencia, sencilla, clara, respetuosa e inteligente, de forma tal, que se le explique la situación en que se encuentra, riesgos en que se incurre y beneficios que le brindan los procedimientos terapéuticos, para que se adopte la decisión más oportuna que considere, en forma libre. Si se trata de tratamientos invasivos, en que exista alto riesgo o duda, siempre debe primar la verdad.

De ésta manera, cuando los médicos, enfermeras y técnicos, en el diligenciamiento del consentimiento informado, están influenciados desde su formación, por los principios de paternalismo y maternalismo producto de la tradición, debe primar en sus decisiones el prodigar el “mayor bienestar posible” al paciente a través de una práctica profesional eficiente. Es por ello, que el diligenciamiento de este documento, es una obligación y no una imposición que favorece a las partes (Fabregas, 1993, p. 298).

De la misma manera, Fabregas, expresa que los profesionales de la medicina, deben olvidarse de los miedos a que se afecte el paciente por la información que se le suministre por el procedimiento que se le va a realizar, porque los diferentes estudios que se han realizado sobre éste tema, demuestran todo lo contrario, porque el enfermo confía en las explicaciones dadas y en el médico que lo trata (Fabregas, 1993, p. 298). Así mismo, en artículo publicado en el Diario digital de información sanitaria, otro miedo que surge en cuanto al paciente, es que al dialogar con él, se genere un mayor rechazo por los procedimientos que son una prioridad, razón por la cual, es el

mismo paciente, quien debe delimitarlos con la ayuda del médico (Azprensa, 2001, p. 3)

1.3 CASOS RELEVANTES DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En la medida que el consentimiento informado, se ha considerado como un derecho el amparo a los pacientes ha sido más funcional y extensivo garantizando los diferentes tipos de procedimientos que se le realicen. Entre los hitos del CI a nivel internacional, están los siguientes:

1773. En la Declaración de Filadelfia, se incluye por primera vez, lo atinente al derecho de los pacientes respecto a las decisiones que deben tomar respecto a sus tratamientos terapéuticos y la autorización previa que deben firmar, luego de ser informados adecuada y ampliamente (Núñez, 2013, p. 1).

1803. Thomas Percival en su obra la *Ética médica*, reitera la importancia y responsabilidad que tiene el médico de informarle al paciente y a los miembros de su familia en forma clara y oportuna sobre la patología que aqueja al enfermo garantizándole así la protección de los intereses pertinentes (Núñez, 2013, p. 1).

1905. En el juicio *Mohr vs. Williams*, donde intervino en calidad de demandante, Anna Mohr, un tribunal norteamericano, reconoció que la señora Mohr, fue operada de la oreja izquierda y había dado la autorización era para la derecha, teniendo como consecuencia la pérdida de audición. El fallo del tribunal condenó al médico Williams, por el delito de agresión, bajo el

argumento que “ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento”(Núñez, 2013, p. 1).

1906. Un médico en Estados Unidos, extirpó el útero a una paciente, sin que existiera autorización ni consentimiento, por parte de esta. Los argumentos del galeno se centraron que ella estaba bajo su cuidado y que por tanto la decisión tomada respecto al procedimiento quirúrgico, era de su autonomía, los cuales fueron desechados por el juez, que le impuso una condena por agresión (Núñez, 2013, p. 1).

1914. Un paciente se opuso a que se le extirpara en Nueva York de un tumor fibroide del abdomen, a través de una intervención diagnóstica (laparotomía exploradora), el Tribunal, dictó una sentencia, de las más importantes acerca de este tema, reconociendo el derecho y la determinación que sólo el paciente podía tomar a través del consentimiento y en vista que este no se llevó a cabo, determinó que el médico cometió una agresión y autorizó el pago de una reclamación por el daño causado(Núñez, 2013, p. 2).

1931. La experimentación científica con prisioneros de los campos de concentración, era una práctica cotidiana realizada por los profesionales de la medicina, con la creencia que estos no tenían derechos y contrario a estos criterios se sentaron bases jurisprudenciales para la protección de estos pacientes, de los cuales era una obligación obtener el consentimiento informado (Núñez, 2013, p. 2).

1947. Como respuesta a los hechos anteriores el Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi, para justificar sus prácticas violatorias del derecho de los prisioneros – pacientes, aprobaron el “consentimiento voluntario”. En este mismo año, y como consecuencia de los juicios de Núremberg, “se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales donde se relacionó específicamente ética médica y Derechos Humanos”, el cual fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948(Núñez, 2013, p. 2).

1957. Por primera vez se introduce el término “consentimiento informado” a raíz de la sentencia del caso *Salgo vs. Leland Stanford* en Estados Unidos(Núñez, 2013, p. 2).

1962. Después del nacimiento de más de 8.000 bebés con malformaciones, cuyas madres ingirieron una píldora tranquilizante llamada “talidomida”, “se estableció un Proyecto de Ley de Derechos del Consumidor que señalaba el derecho a la seguridad, el derecho a ser informado, el derecho a elegir y el derecho a ser oído”(Núñez, 2013, p. 2).

1964.Se establecieron las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial “reunidas en Helsinki, las cuales fueron ratificadas y ampliadas en Tokio (1975) y en Manila (1980) y en ellas se determinó que varones y mujeres no pueden ser un simple medio de instrumento de análisis científico”(Núñez, 2013, p. 3).

1972.“En el Distrito de Columbia, específicamente a raíz del juicio *Canterbury vs. Spence*, se afirma el consentimiento informado como un derecho legal con plena reparación jurídica si el consentimiento informado no se proporcionó adecuadamente al paciente”(Núñez, 2013, p. 3).

1981. La Corte Suprema de Canadá estableció jurisprudencia en un bullado caso de mala información a un paciente al establecer que “los defectos relativos al consentimiento informado del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el sometimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituyen infracciones del deber de cuidado exigible al médico”(Núñez, 2013, p. 3).

1989. La Corte Suprema del estado de Missouri, “reconoció el derecho de un paciente a rechazar un tratamiento amparado en el derecho al consentimiento informado”(Núñez, 2013, p. 3).

2006. Una investigación realizada en Gran Bretaña, señala que “la mayoría de los pacientes firma el consentimiento informado, más como un acto protocolar formal, antes que entendiendo lo que implica. El informe señala que

falta más compromiso médico en el tema y mayor conocimiento de los enfermos sobre sus derechos”(Núñez, 2013, p. 3).

2. ASPECTOS RELEVANTES DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN COLOMBIA, CONSIDERACIONES LEGALES Y SU ANÁLISIS GRÁFICO

2.1 CONSIDERACIONES LEGALES

2.1.1 Marco legal del consentimiento informado. Respecto al marco legal del consentimiento informado, según el Ministerio de Salud y Protección Social (2016) el Estado colombiano mediante la Ley 23 de 1981, estableció en su artículo 15, que:

El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

El contenido de la norma, en el artículo de la referencia, es una advertencia clara y concreta que el médico debe cumplir, respecto al consentimiento informado, para garantizar que no exista exposición alguna para el paciente en su tratamiento, y coincide con los criterios ya relacionados, utilizados en otros países, donde se persiste en las garantías que tiene el paciente.

Por otra parte, mediante la Resolución 1995 de 1999, se establecen normas para el manejo de la historia clínica, que en su artículo 11 define cuáles son los anexos que deben estar incluidos en la historia clínica, en cuya relación, se resalta la presencia del consentimiento informado, como un documento importante en las intervenciones quirúrgicas que se practican al enfermo, sin embargo, es de resaltar que en procedimientos como una aplicación de inyección, toma de muestras de sangre, extracciones dentales, entre otras, se diligencia el documento de la referencia en las Empresas Prestadoras de Salud, más como un requisito, que se confirma con lo expresado en la Resolución 2003 de 2014, donde

Se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, en la página 34 definió en el estándar, de historia clínica y registros, que aplica para todos los servicios, que se debe contar con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

En la Resolución 2003 de 2014, llama la atención que el procedimiento del consentimiento informado, aplique para todos los servicios, con el fin que el paciente lo apruebe o no, a través de su diligenciamiento, después de recibir la información adecuada y oportuna de los riesgos y beneficios del mismo, sin embargo, estas exigencias se cumplen parcialmente cuando se trata de curar una herida, aplicar una inyección u obtención de muestras de sangre, entre otros, porque al enfermo se le entrega el documento de la referencia, para que firme sin ninguna explicación.

Así mismo, cuenta con mecanismos para verificar su aplicación. La misma disposición, en la página 202, define el consentimiento informado, destaca las exigencias respecto a las facultades y derechos del paciente y quién debe tomar la decisión de firmarlo, en caso que el enfermo no esté en condiciones para hacerlo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

2.2 ASPECTOS RELEVANTES A TENER EN CUENTA EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.2.1 Utilización del consentimiento informado. En cuanto a los aspectos relevantes a tener en cuenta en el consentimiento informado, el Ministerio de Salud y Protección Social (2016, p. 61) ha expedido normas para diferentes patologías específicas de los pacientes, en las cuales es una obligación la firma del consentimiento informado, ellas son:

Participación de investigaciones en salud (Resolución 8430 de 1993), manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) (Decreto 1543 de 1997), práctica de terapias alternativas en la prestación de servicios de salud (Resolución 2927 de 1998), manejo de componentes anatómicos y trasplantes (Decreto 2493 de 2004 y reglamentarios), atención en telemedicina (Resolución 1448 de 2006), atención en interrupción voluntaria del embarazo IVE (Resolución 4905 De 2006), atención en planificación familiar (Resolución 1973 de 2008 y relacionados) y la atención en personas que consumen sustancias psicoactivas. (Ley 1566 de 2012).

2.2.2 Destrezas y competencias de procedimientos en el consentimiento informado. En cuanto a las destrezas y competencias del consentimiento informado, el Ministerio de Salud y protección Social, mediante

instrucciones actualizadas y pedagógicas resalta el marco legal vigente, para evitar que el profesional médico preste un servicio eficiente y se disminuya la ocurrencia de efectos adversos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 62).

En ese orden de ideas, destaca los elementos que constituyen el consentimiento informado (“voluntariedad; información en cantidad suficiente; información con calidad suficiente y competencia”), al igual que la obligatoriedad que tienen los prestadores de servicios de salud y las Entidades Promotoras de Salud, dereglamentar los procedimientos de consentimiento informado en sus instituciones, determinando en cuáles intervenciones de salud es aplicable, para ello, es necesario capacitar y concientizar al personal asistencial sobre la importancia de su diligenciamiento, las implicaciones que tiene el no hacerlo, las cuales serán vigiladas a través de auditorías continuas. En cuanto a las instituciones, estas deben diligenciar su propio formato, cumpliendo todos las exigencias que establece la ley y el Ministerio de la referencia (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 62).

2.2.3 Elementos del consentimiento informado. En cuanto a los elementos que constituyen el consentimiento informado, el Ministerio de Salud y Protección Social, expresa que son ocho, los cuales coinciden con los elaborados en instituciones de otros países, analizados en capítulos anteriores, ellos son: a) qué se le va a hacer al paciente. b) Qué fin u objetivos se buscan; c) Cuáles son los beneficios que se esperan; d) En qué riesgos se puede incurrir (frecuencia y gravedad); e) Cuáles son las alternativas disponibles para superar las dificultades planteadas; f) Qué se espera que ocurra desde el punto de vista clínico si el enfermo decide no aceptar a lo que se le propone (riesgos); g) Qué pasos se deben seguir si se requiere mayor información (“a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada”) y, h) Qué hacer

si el paciente cambia de parecer y decide rechazar o revocar el consentimiento firmado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 63).

2.2.4 Requisitos del consentimiento informado. Respecto a los requisitos que se deben tener en cuenta para pre- diseñar consentimientos informados, el Ministerio de Salud y Protección Social, estableció parámetros que recopilan el contenido de la normatividad vigente, que a diferencia de otros documentos elaborados en diferentes países, solicita la inclusión de dibujos, limita el documento a dos folios, insiste en la legibilidad del texto, exige que se elabore en papel oficial y que las copias sean legibles (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 63).

2.2.5 Factores que contribuyen para el manejo del consentimiento informado. En cuanto a los factores contributivos más comunes en el manejo del consentimiento informado, el Ministerio de Salud y Protección Social, resalta conductas negativas de los profesionales que incumplen lo estatuido en las normas (leyes, resoluciones) y son contrarios a las recomendaciones que hace Ministerio de Salud de Colombia, en aras de brindar una atención eficiente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 63)

2.2.6 Prácticas seguras en el consentimiento informado. En el diseño del instructivo sobre el consentimiento informado, el Ministerio de Salud y Protección Social, sugirió prácticas seguras enfocadas a su aplicación y funcionalidad, pero a la vez reiteró en las distorsiones que generan los profesionales encargados de su diligenciamiento, tales como la manipulación con sesgo; persuasión publicitaria y coacción con amenaza tácita o explícita (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 63).

2.2.7 Recomendaciones para elaborar el consentimiento informado.

Respecto a las recomendaciones para elaborar el consentimiento informado el Ministerio de Salud y Protección Social, recomienda diligenciar uno por cada procedimiento, en el momento, lugar y persona capacitada para dicha tarea, con lenguaje sencillo, claridad y responsabilidad que amerita, teniendo en cuenta los objetivos propuestos, porque cada caso es distinto y suministrando al paciente una copia del mismo (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 64).

2.2.8 Medición del nivel de capacidad para suministrar información respecto al consentimiento informado. En la medición del nivel de capacidad para suministrar información respecto al consentimiento informado, el Ministerio de Salud y Protección Social, retoma lo expuesto por James F. Drane, quien propone un modelo de escala móvil para valorar a través de competencias, el nivel de capacidad (aceptación o rechazo) que se puede exigir a los que profesionales que diligencian este documento, al igual que la “relación riesgo/beneficio”, sea esta alta o baja (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 64).

2.2.9 Estrategias a utilizar con profesionales que muestran aversión hacia elaboración del consentimiento informado. El Ministerio de Salud y Protección Social, en aras de fortalecer los conocimientos de los profesionales encargados de diligenciar y ambientar el consentimiento informado, diseñó estrategias para que en esta tarea no exista rechazo, sino sentido de apropiación y pertenencia, entre las cuales están, a) destacar la importancia y necesidad de que el paciente sea informado en forma; b) diseñar formatos con lenguaje claro y sencillo, que sea comprensible y fácil de diligenciar; c) definir el número de pacientes que se asigna a cada profesional, para diligenciar el formato; d) capacitar en forma permanente al personal médico y asistencial

sobre la seguridad que debe brindarse al enfermo y el significado del consentimiento; e) verificar a través de auditorías periódicas cómo se han diligenciado los formularios, el entendimiento del mismo por parte del usuario y/o familia, retroalimentando los resultados al personal de la salud; f) establecer con los pacientes un diálogo fluido y comprensible, teniendo en cuenta capacidades y limitaciones; g) socializar el “Programa de Humanización” para acentuar y mejorar diálogos funcionales y h) comprobar la comprensión del paciente y/o familia de lo explicado y acordado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 65).

2.2.10 Mecanismos para monitorear el funcionamiento del consentimiento informado. Por otra parte, para monitorear el funcionamiento del consentimiento informado el Ministerio, recomienda mecanismos que deben ser apoyados por la Oficina de Calidad de cada institución o la sección que tenga a cargo dicha labor, para ello, es necesario que, a) se realicen auditorías para verificar los anexos de las historias clínicas, estén completos y bien diligenciados, especialmente el consentimiento informado, en lo que concierne a requisitos generales y específicos, en estos últimos, llama la atención los requerimientos en “a) información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas; b) el planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta; c) explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos; d) autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografías en revistas médicas y/o ámbitos científicos; e) la satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 70). La exigencia de éstos últimos requisitos es puntual y necesaria, que se orienta a garantizar al paciente, el servicio asistencia y médico en forma eficiente.

De la misma manera, entre otras exigencias, también es destacable la verificación de auditorías periódicas a los usuarios y/o familia con el fin de comprobar si comprendieron lo explicado por el profesional de la salud y de igual manera, la definición e implementación procesos que mejoren y estandaricen la comunicación médico – paciente. A la par con lo expuesto, se solicita la aplicación de herramientas como por ejemplo “Paciente Trazador”, que contribuye a disminuir los riesgos a través de la gestión y direccionar estratégicamente la prestación de servicios, lo que permite medir la seguridad de la institución (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 70).

2.3. ANÁLISIS GRÁFICO DE CAUSAS DE FALLAS EN ACCIÓN EN SALUD “PROTOCOLO DE LONDRES” (CONSENTIMIENTO INFORMADO)

El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las instrucciones escritas sobre el consentimiento informado, elaboró gráficamente en forma analítica las causas de fallas en acción en salud según el Protocolo de Londres, donde la figura 1, muestra la falla activa 1 (Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos), conformada por los factores contributivos, las acciones inseguras y por último, las barreras y defensas. Los primeros en un primer plano, lo integran la organización y la gerencia, con el contexto institucional y en un segundo plano, está el paciente como individuo, con los medios con los que se le presta el servicio (tecnología, equipo y ambiente), en las cuales se presentan las fallas latentes.

El Protocolo de la referencia diseñado por el Ministerio de Salud y Protección Social, a pesar de ser una herramienta importante, no se aplica en la realidad por parte de la mayoría de profesionales, porque al ser contratados a

destajo, según el número de pacientes atendidos, esta acción limita e imposibilita la posibilidad de una atención digna, equilibrada y respetuosa para el paciente.

En las acciones inseguras, están presentes las fallas activas, porque se omite el consentimiento informado, no se diligencia adecuadamente en la historia clínica o se evita incluir información relevante. A partir de esas falencias, se incurre en el error, donde son convenientes las barreras y defensas para superar los inconvenientes (físicas, tecnológicas, administrativas, humanas y naturales), y llevar a prácticas seguras, contrarrestando los eventos adversos.

En cuanto a la organización y Gerencia, los factores que contribuyen a que se incurra en errores por parte de los profesionales que atienden a los pacientes, se originan en que las políticas que garanticen la prestación del servicio son deficientes o se carece de ellas, como ocurre con el sistema actual de salud, donde las IPS y EPS, imponen un desbordamiento en la atención que afecta la calidad del servicio porque los profesionales deben cumplir unos tiempos y movimientos diarios, que limitan un diagnóstico adecuado y escuchar las dolencias que cada paciente, porque la atención ha de centrarse en sólo una patología central, máxime dos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 80). En éste caso, ante la premura de tiempo del profesional, la cultura organizacional, le da importancia al consentimiento informado, más como un requisito administrativo, presentándose limitaciones en la información y diligenciamiento, porque no se le explica al paciente en forma clara, el contenido del mismo y las implicaciones que tiene éste en su salud

Figura 1. Falla activa No. 1. Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 80)

En los factores contributivos, al referirse al profesional como individuo, la afectación más común es la fatiga personal, que se ve afectada por el precario estado de salud física y mental (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 80), ocasionado por la pesada carga laboral y el bajo ingreso, lo que le obliga a buscar otra u otras fuentes de ingreso, en el tiempo que debe estar destinado para su descanso (Ver Figura 2), lo cual se agrava cuando desde los directivos no se motiva. Así mismo, se presenta en algunos casos la falta de compromiso con la cultura del consentimiento informado por parte de los profesionales.

Figura 2. Falla activa No. 1 Factores contributivos

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 80)

Respecto al ambiente en que laboran los profesionales, éste puede no ser adecuado a las condiciones de salud ocupacional que deben existir en el sitio donde laboran, por la misma infraestructura, existencia de contaminación, precaria iluminación, ruido que dificulta su desempeño, temperaturas inadecuadas, estrés o fatiga personal por el exceso de trabajo y la presión que ejercen los directivos de la empresa.

En los factores contributivos, el Ministerio de Salud al referirse al paciente, en lo que está en correlación con la edad y antecedentes, relaciona los aspectos complejos de la enfermedad (condición clínica), factores sociales y

culturales; la personalidad de este y la forma cómo se comunica con los demás, para el logro de obtener información.

Por otra parte, el equipo humano, también se incluye entre los factores contributivos, según el Ministerio de Salud, donde la comunicación entre ellos es un factor relevante y si esta es deficiente los resultados estarán en el mismo sentido. Así mismo están la falta de liderazgo, necesaria para el logro de la eficiencia en procedimientos e intervención; las debilidades en la asignación de los turnos; la falta de supervisión; ausencia de trabajo grupal y por último, el delegar en otro profesional diferente al tratante o a cargo, la responsabilidad de ilustrar y explicar al paciente, lo que significa e implica el procedimiento o intervención desde el punto de vista del consentimiento informado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 82).

En ese orden de ideas, la tarea tecnológica, es un factor relevante en el diseño de los procedimientos del consentimiento informado de donde se puede deducir que su diligenciamiento sea deficiente, ausente o que no se haya socializado, el cual debe estar inserto, diligenciado y disponible en la red del centro de atención hospitalaria, lo que puede verse afectado por la inoperancia de los equipos de cómputo e impresoras, que imposibilitan la impresión del mismo.

De esta manera, la figura 3, (Falla activa No. 1. Barreras y defensas), según el Ministerio de Salud, incluye cinco clases: humanas, físicas, administrativas, naturales y tecnológicas (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 83). En el primer caso (humanas), la exigencia según MINSALUD es que se debe capacitar en forma permanente al personal enfatizando en la comunicación: clínica y efectiva, para ello, se deben revisar al azar en forma permanente las historias clínicas con todos sus componentes, a

través de rondas de seguridad; se requiere verificar la adopción de procedimientos sobre consentimiento informado mediante la estrategia de “paciente trazador” y por último, propender porque el proceso de comunicación sea funcional y permanente entre todos los actores (profesionales de la salud, pacientes y familiares de estos).

Figura 3. Falla Activa No. 1. Barreras y defensas

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 83)

Respecto a las barreras y defensa, en el campo tecnológico según MINSALUD, los equipos con sus accesorios deben estar en pleno funcionamiento, para tener disponible el consentimiento informado, siendo específico en cada tratamiento, procedimiento, intervención y examen, expresando en forma descriptiva los beneficios y riesgos en que se incurre, al igual que cuenten con espacio para concretarlos en forma personalizada en la consulta. De la misma manera, es importante que se estandarice la lista de chequeos, evitando las redundancias, estando todo sistematizado.

Respecto a las naturales, es importante que se generen espacios para contribuir con una comunicación funcional que facilite el intercambio de conocimientos, a través de circulares, trabajo en equipo y con el apoyo de las redes. Así mismo, disponer con el tiempo suficiente para explicar en forma clara al usuario y la familia.

Así mismo, en la Figura 4, Falla activa No. 2, Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos el Ministerio de Salud, a diferencia de la Figura 1, Falla Activa No. 1, modifica las acciones inseguras – fallas activas, que en el primer caso presenta, “Omisión del consentimiento informado o ausencia en la historia clínica o diligenciamiento incompleto” y en el segundo, “Personal que no verifica el entendimiento del consentimiento informado”(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 85), lo que de igual manera, induce al error y a que ocurra un evento adverso con consecuencias jurídicas de diversa índole.

Es así, como en la Figura 5, Falla Activa No. 2. Barreras y defensas, incluye en las prácticas seguras cinco recomendaciones, en lo físico, administrativo, humano, tecnológico y natural. En el primer caso, las exigencias se centran en garantizar el suministro de información sobre los deberes y derechos del paciente (consentimiento informado), los cuales deben estar siempre disponibles en la institución a través de medios audiovisuales, escritos, prueba/retroalimentación y amplia discusión extendida a todos los participantes sobre este tema(Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 85). De igual manera, lo anterior debe reforzarse mediante información visible fija, acerca del consentimiento informado, cómo funciona, generando a la vez el interés por que el paciente indague sobre los riesgos en que incurre al someterse a algún procedimiento o intervención, destacando a la vez los beneficios del mismo. Así mismo, cada entidad o institución, debe disponer de un portafolio amplio y disponible de consentimientos informados.

Figura 4. Falla activa No. 2. Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 85)

De esta manera, respecto a las barreras y defensa, en el campo administrativo según MINSALUD, se debe contar con personal que sea suficiente y entrenado en la atención en salud para una práctica segura. Es así como se debe diseñar un programa en “capacitación clínica, y comunicación efectiva”, con un lenguaje de fácil comprensión, teniendo en cuenta la edad, “características del paciente, formación previa, etnia, características socioculturales, profesión, así como a su situación física y psíquica en el momento presente, evitar el uso excesivo de tecnicismos o, mejor aún, acompañarlos de su traducción al lenguaje habitual”(p.27).El contenido de la

referencia debe de igual manera, hacer públicas las políticas institucionales respecto a la comunicación lo más sencillo posible. Por otra parte, los estudiantes que presten servicio social, de igual manera, deben ser entrenados en habilidades comunicativas, para que se tenga éxito en este campo. Así mismo, el ejercicio de la didáctica con la práctica permite fortalecer la política organizativa, destacando la importancia legal y clínica del consentimiento informado.

Por otra parte, se reitera la importancia de realizar auditorías periódicas para verificar que se cumpla lo atinente al consentimiento informado, resaltando a la vez en el entendimiento del paciente y su familia, acerca de éste tema (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 29). De la misma manera, se requiere la sensibilización del personal profesional para que se verifique en esencia y cumpla lo que corresponde al consentimiento informado. Es necesario, que cada profesional disponga dentro del tiempo de consulta que tiene un espacio para explicar lo que concierne al Consentimiento informado.

Respecto a las barreras y defensas, en lo humano, tecnológico y natural, se mantienen las mismas recomendaciones contenidas en la Figura 3, en cuanto a las prácticas seguras (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 86)

Figura 5. Falla activa No 2. Barreras y defensas

FÍSICAS	ADMINISTRATIVAS
<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre los deberes y derechos del paciente (consentimiento informado) visibles en la institución, usando medios audiovisuales, información escrita, prueba/retroalimentación y discusión extendida de los procedimientos. - (Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review. Yael Schenker, Alicia Fernandez, Rebecca Sudore, Dean Schilling) (2011) <u>Calificación de la evidencia Grado VERY LOW</u> • Pendones institucionales que informan sobre qué es el consentimiento informado, su funcionalidad y promoviendo el indagar sobre los riesgos y beneficios del tratamiento en el momento antes de la firma del consentimiento informado. • Contar con consentimientos informados predefinidos por cada tipo de tratamiento, procedimiento y examen describiendo claramente beneficios, riesgos, con espacios para personalizarlos en la consulta. - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M^g Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud) 	<ul style="list-style-type: none"> • Personal suficiente y entrenado. • Programa de capacitación en comunicación clínica, y comunicación efectiva, orientado a utilizar un lenguaje comprensible, adaptado a las características del paciente según su edad, formación previa, etnia, características socioculturales, profesión, así como a su situación física y psíquica en el momento presente, evitar el uso excesivo de tecnicismos o, mejor aún, acompañarlos de su traducción al lenguaje habitual. - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M^g Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud) - (La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica José Luis Ramírez Arias,* Raquel Ocampo Lujano,† Irene Pérez Pérez,‡ Daniel Velázquez Trinidad,‡ Ma. Elena Yarzsa Solórzano, ACTA MÉDICA GRUPO ANGELES. Volumen 9, No. 3, julio-septiembre 2011) • Políticas institucionales sobre comunicación clara, precisa, concisa. - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M^g Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud) - (Guía de Consentimiento informado-Gobierno de Chile-Ministerio de Salud) • El entrenamiento de los estudiantes en habilidades de comunicación incrementa el éxito de la comunicación. Las actividades más efectivas, fueron las actividades didácticas en combinación con refuerzo práctico. • Política organizacional clara sobre la importancia legal y clínica del consentimiento informado. • Realización periódica de auditorías para verificar la completitud del diligenciamiento del consentimiento informado así como del entendimiento del usuario y/o familia del consentimiento informado. • Sensibilizar al profesional para realizar verificación del entendimiento de consentimiento informado. - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M^g Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud) • Políticas claras sobre los tiempos para la explicación del consentimiento informado dentro de la consulta. - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M^g Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

PRÁCTICAS SEGURAS

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 86)

Respecto a las deficiencias latentes, la Figura 6. Falla activa No. 2. Factores contributivos, mantiene los mismos siete parámetros y contenido de la Figura 2. Falla activa 1. Factores contributivos.

Al retomar lo expuesto en el presente capítulo, en Colombia respecto al consentimiento informado existe la Constitución Política de 1991, que en términos generales a través de los derechos fundamentales garantiza los derechos de que gozan, y en el campo específico están las leyes y resoluciones, que se refieren a dicha temática, sin embargo, ante las falencias que estas presentan en el Congreso de la República cursan en el mismo dos

proyectos de ley al respecto (2014 y 2015), para superar las deficiencias que en la prestación de servicios estéticos se deben superar, evitando que se continúe atentando contra pacientes a los que se prestan estos servicios.

Figura 6. Falla activa No 2. Factores contributivos

Fuente: (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016, p. 87)

Por otra parte, el Ministerio de Salud ha diseñado una Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”, que contribuye de aplicarse con los efectos negativos que dejan estas malas prácticas.

Retomando lo expuesto por Rincón Perferetti, se denomina consentimiento informado a la autorización que otorga mediante la imposición de su firma o huella un paciente que goza de facultades físicas y mentales para que se le realice un procedimiento (concreto y limitado) o tratamiento (al inicio del mismo) y de estar en imposibilidad de hacerlo, lo sustituyen familiares en primer grado de consanguinidad o afinidad (Rincón P, 2015, p. 2).

Se considera que el consentimiento informado, es un deber para el profesional de la salud y un derecho para el paciente, sin embargo, puede renunciarse a él, para lo cual hay que dejar constancia (Rincón P, 2015, p. 2).

En éste caso, el consentimiento informado no exonera de responsabilidad al profesional de la salud que ejecuta el procedimiento o intervención, porque solo se asumen los riesgos propios de éste, más no los añadidos por acción u omisión. Por lo tanto, la leyenda que se coloca en algunos consentimientos informados, respecto a liberar al profesional de toda responsabilidad profesional, es falsa, porque prima los derechos fundamentales a la vida y a la salud, por el carácter de protección especial.

En el debate que se da acerca de los conceptos y criterios de la normatividad y eruditos en la materia, acerca de las exigencias, contenido y demás aspectos que se deben cumplir respecto al consentimiento informado el médico Alfonso Carvajal, vicepresidente de la Asociación Científica Colombiana de Medicina Estética (como se citó en Quevedo Hernández, 2016), terció en el debate y afirmó, que:

Aunque se sugiere que deba quedar por escrito, puede realizarse de manera verbal. De modo que el hecho de que no exista en físico no significa que no haya habido una explicación de riesgos por parte del

médico hacia su paciente para que éste último consienta la realización de un procedimiento(p.2).

En lo expuesto hasta ahora a nivel nacional e internacional, es una exigencia el diligenciamiento adecuado del consentimiento informado, los demás aspectos que lo rodean, al igual que la información adecuada y oportuna al paciente y a sus familiares, al respecto.

3. TENDENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO (2005-2014) EN COLOMBIA: POR INAPROPIADO DILIGENCIAMIENTO, ELABORADO

POSTERIORMENTE Y NO COINCIDENTE CON EL ACTO MÉDICO FRENTE A LAS RESPONSABILIDADES CIVILES CONTRACTUALES

En el presente capítulo se presentan las cifras sobre Consentimiento Informado en Colombia de la Superintendencia Nacional de Salud, período 2005 – 2009 (julio), las cuales sirvieron de base para proyectar las mismas a través del método de línea recta (simple) hasta el año 2014.

3.1 TENDENCIA GENERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las acciones judiciales contra los entes médicos, hospitalarios y clínicos por el incumplimiento en el diligenciamiento del consentimiento informado y el resultado dado en los compromisos adquiridos en Colombia, presentan tres tipos de situaciones como se observa en la Tabla 1.

Tabla 1. El consentimiento informado y las acciones judiciales contra los entes médicos hospitalarios y clínicos

AÑO	Inapropiado Diligenciamiento del Consentimiento Informado	Consentimiento Informado diligenciado con posterioridad a los Hechos médicos	Consentimiento Informado coincidente con el Acto médico	TOTALES
2005	357	502	204	1063
2006	453	549	321	1323
2007	536	688	394	1618
2008	764	739	373	1876
2009	1030 ¹	1025 ²	694 ³	2749
2010	1125	1071	707	2903
2011	1291	1195	810	3296
2012	1457	1319	913	3689
2013	1622	1442	1016	4080

¹ Y1 = 296,6 + 165,7 x

² Y2 = 453,4 + 123,6 x

³ Y3 = 190,8 + 103,2 x

2014	1788	1566	1120	4474
	10423	10096	6552	

Nota: Dato a Julio de 2009

En la figura 7, respecto a la ocurrencia total de documentos de Conocimiento Informado con falencias que han conllevado a la iniciación de acciones judiciales en contra de profesionales, centros médicos, clínicas o instituciones estos entre el período comprendido entre 2005 y 2014, ascienden a 27.071, con una tendencia cada vez más creciente, donde en el primer año se denunciaron 1063 casos y en el último 4474, mostrando un aumento anual en los diez años de 3.411 situaciones que equivalen a un 321,0%. Cabe aclarar que no todos los hechos anómalos son llevados a los estrados judiciales, por varias razones, la primera, porque es difícil la comprobación del incumplimiento desde el punto de vista médico frente al campo jurídico, la segunda, es que se

divulgan los defectos o situaciones ante los demás, y la tercera, porque se debe esperar el transcurso de muchos años de tratamiento, para la búsqueda del resarcimiento.

En la figura 8, en cuanto a la participación porcentual, que corresponde a cada evento relacionado con falencias en el cumplimiento del consentimiento informado, el mayor porcentaje lo ocupa el diligenciado inapropiadamente, con 39,0%, le siguen en su orden el que se diligencia con posterioridad a los hechos médicos, con 37,0% y el que no es coincidente con el Acto médico. Todos los relacionados por los resultados adversos que generan conllevan a acciones judiciales, donde el afectado sigue siendo el cliente, por muchas sanciones de diferente índole que se impongan a los profesionales, clínicas u hospitales, porque las secuelas que este accionar médico genera son para toda la vida en muchos casos.

Figura 9. Tendencia del CI con acciones judiciales 2005-2014

- Inapropiado Diligenciamiento del Consentimiento Informado
- Consentimiento Informado diligenciado con posterioridad a los Hechos médicos
- Consentimiento Informado no coincidente con el Acto médico
- TOTALES

En la figura 9, los diferentes tipos de Consentimiento Informado, llama la atención el que es diligenciado después del acto médico o sea que los profesionales esperan los resultados de la intervención o intervenciones para llenarlo, por tanto, no se cumple con la obligación de detallar adecuada y previamente al paciente acerca de los riesgos, ventajas y/o desventajas que le afectarían. De los tres tipos de Consentimiento Informado diligenciados con anomalías, la tendencia total e individual es creciente en todos, mostrando un leve descenso en el que no coincide con el acto médico, que en el período 2007-2008, disminuyó en 21 unidades y nuevamente se dio lugar al ascenso.

3.1.1 Por inapropiado diligenciamiento. Se destaca por ocupar el primer lugar (39,0% Figura 7) entre la totalidad de casos de CI, donde se iniciaron acciones judiciales, cifra que es bastante significativa, cuyas omisiones por parte de los profesionales generan implicaciones de diferente índole y que en el análisis realizado durante el período 2005 a 2014, mantienen una tendencia creciente, como muestra que no se toman acciones preventivas, formativas y correctivas para superar estas graves falencias (Ver Figura 10).

En la figura 10, el aumento en los diez años fue de 1.431 casos (357 en 2005 a 1788 (2014), que equivale a un 457,0%, considerada una cifra preocupante porque no todos los pacientes afectados, acuden a los estrados judiciales, para resarcir en forma mínima el daño causado, sin embargo, no se toma conciencia de lo que significa esta omisión.

3.1.2 Elaborado posteriormente. En la figura 11, Este caso ocupa el segundo lugar con un 37,0%, donde estas acciones tienen mayores repercusiones de diferente índole y son violatorias de los derechos fundamentales de los pacientes, porque se acomodan a los resultados obtenidos y no se garantiza la prestación de un servicio eficiente a estos y a sus

familias, incurriendo en todo tipo de riesgos. El aumento en los diez años fue de 1.566 casos (502 en 2005 a 1566 en 2014), que equivale a un 212,0%.

3.1.3 No coincidente con el acto médico frente a las responsabilidades civiles contractuales. En la figura 12, la participación de estos casos frente al total es del 24,0%, con una tendencia excepto en el año 2008, que desciende mínimamente para luego crecer. El aumento en los diez años fue de 916 casos (204 en 2005 a 1120 en 2014), que equivale a un 449,0%.

El hecho que el documento que contiene el consentimiento informado no coincida con el acto médico frente a las responsabilidades civiles contractuales, no exime al profesional de culpa, razón por la cual cabe la acción jurídica y las demás que se deriven de las consecuencias y patologías adversas presentadas.

3.2 ESTADÍSTICAS DE MEDICINA LEGAL

Las estadísticas existentes en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF), por muertes asociadas a presunta responsabilidad profesional dentro de procedimientos estéticos y tipo de intervención en Colombia, según departamento del hecho comprende solamente los años 2012 a 2015 (parciales, sujetos a actualización), en los cuales se presentaron 43 casos en total, que se distribuyen por año así: 2012, 5 (11,0%); 2013, 14 (33,0%); 2014 12 (28,0%) y 2015, 12 (28,0%) (Ver Figura 13).

Respecto a si el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (2016) ha realizado un diagnostico que permita la identificación del porqué de las lesiones y muertes en intervenciones estéticas menciona que:

Es pertinente informar que los casos revisados por los peritos para el área de Clínica Forense se expresan en términos de secuelas, es decir la consecuencia de la lesión producto de la intervención, pero como se acotó anteriormente el perito se basa en un contexto suministrado por la autoridad, como es la historia clínica aportada y los hallazgos al examen físico. Es importante anotar en este punto que los casos de clínica forense son remitidos para consulta a los especialistas de las universidades con las cuales se tiene convenio, toda vez que la institución no tiene especialistas en cirugía plástica, motivo por el cual la mayoría de los casos la autoridad interconsulta a los especialistas en el área, con el fin de obtener una respuesta más pronta. Para los casos de patología (personas fallecidas) el perito se expresa en su conclusión en causa de muerte, es decir lo que origina la muerte y el mecanismo de muerte, que hace referencia a la explicación del fallecimiento de la persona; la manera de muerte se deja en la gran mayoría de los casos a definir por la autoridad, toda vez que el INMLCF no emite juicios de valor. Al revisar los casos se pudo establecer que en su gran mayoría se debía a un trombo embolismo pulmonar, hipoxia cerebral y embolia grasa. .

Figura 13. Muertes asociadas a presunta responsabilidad dentro de procedimientos estéticos según sexo y tipo de intervención en Colombia por departamentos (2012 -2015)

Respecto al género de las personas fallecidas citadas por el INMLCF (2016), 36 (84,0%) corresponden al femenino y 7 (16,0%) al masculino (Ver Figura 14).

(Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, 2016.)

En cuanto a los procedimientos estéticos que supuestamente dieron origen al fallecimiento, se destaca la Lipoinyección glútea en 10 pacientes (23,0%), siguiéndole en su otros con 10 (23,0% - Lipectomía; Lipectomíamamoplastia; Lipoescultura, mamoplastia, Lipoinyección glútea; Mamoplastia; Mamoplastia, abdominoplastia; Mamoplastia, abdominoplastia, lipo inyección glútea; Mamoplastia, liposucción); Liposucción, 5 (12,0%); Lipoescultura, 5 (12,0%); Lipectomia y Liposucción, 5 (12,0%); Lipectomía, 4 (9,0%) y Abdominoplastia, 4 (9,0%) (Ver Figura 15).

Figura 15. Procedimientos estéticos como posibles causantes de fallecimiento (2012-2015)

3.3 JURISPRUDENCIA

3.3.1 Tribunal de Ética Médica. En el caso de Verónica Sandra Zuluaga Gómez vs Dr Guillermo Alejandro Peña González, los miembros del Tribunal Nacional de Ética Médica (2012):

Glosa la imprudencia del Dr. Peña González al asumir conductas para las que carecía de títulos, a pesar que los procedimientos estéticos son de medios y no de resultados, porque mal pueden prometerse éstos en la facilidad de la actividad humana en conductas tan delicadas. (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p.23.)

Por otra parte, en la confrontación jurídica Marta Cecilia Quiceno Sarria vs Dr José Antonio Bello Santamaría, se excluye la culpa por negligencia del demandado, porque había un riesgo previsto, con efectos secundarios en la cirugía estética practicada y que al tener como fundamento estudios previos de la literatura médica, aunados a ellos la experiencia del médico tratante, se

exime por tanto de dicha responsabilidad. En este caso, el Tribunal Nacional de Ética Médica (2012) reconoce que:

El consentimiento del paciente por sí solo no exime al médico de responsabilidad por daños ocasionados al organismo del enfermo en su salud. La firma del consentimiento, por lo tanto, no equivale a una exoneración del médico, pues ante la ley se estaría renunciando a algo a lo que no se puede renunciar, como lo es el derecho a la salud y la integridad del organismo. (p.23.).

Respecto al caso, Fanny Adriana Guerrero vs Dr. Fabián Enrique Blanchar Díaz, el Tribunal, procede a sancionar al médico, porque tras una consulta de “pasillo” interviene a una paciente que está sana, sin ser urgente ni necesaria, violando los principios que rigen la profesión médica, donde el ejercicio de la misma ha de ser rigurosa en el cumplimiento del método, que de no ser aplicado “viola la lexartis, y deja de ser un profesional de la salud para convertirse en un técnico” (p.27). Es por ello, que el ejercicio de la profesión exige de unos conocimientos especializados producto de una formación académica de alta calidad, con los cuales brinda un servicio a la sociedad (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p. 27).

Así mismo, ante los crecientes casos con consecuencias nefastas para los pacientes de cirugías plásticas y estéticas, el Tribunal Nacional de Ética Médica de Colombia, decidió publicar mediante edición especial una recopilación de su jurisprudencia y análisis acerca de lo que está ocurriendo en el país, en un documento de 272 páginas. Esta instancia reconoce las desventajas que ha traído para el ejercicio de la medicina la aprobación de la Ley 100 de 1993, donde los médicos se convirtieron en “insumos humanos”, para atender “clientes” y no pacientes, los cuales hacen parte de las EPS. Lo anterior, ha dado lugar al surgimiento de los médicos “itinerantes”, o sea los que venden su fuerza de trabajo en diferentes instituciones y ciudades, a un menor

valor, como una oportunidad para incrementar los precarios ingresos que percibe (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p. 29).

Es por ello, que la Ley 100 de 1993, al convertir a la medicina “industria de la salud”, con presencia de las leyes del mercado (oferta y demanda), estos profesionales venden sus servicios a quien más les ofrece ingresos y a partir de allí, extienden sus “redes” (sic) en el área de influencia donde laboran, hacia otras instituciones de salud para mejorar sus entradas, que incluye inclusive su tiempo de descanso de ejercicio profesional (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p. 35).

El Tribunal, para enfatizar en la crisis que se vive en Colombia, toma como referencia lo que ocurre actualmente en Medellín, con la práctica de la medicina estética, porque existen graves quejas sobre la actuación de cirujanos de diversa índole que operan en sitios inadecuados y los más delicado, es la presencia de “cirujanos itinerantes, muchos de ellos extranjeros en el casco urbano de Medellín”, que con su desempeño contribuyen a denigrar de la calidad médica de la ciudad, que ha sido pionera en el continente americano (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p. 36).

En este caso, los miembros del Tribunal, retomando lo expuesto por Laín Entralgo, sobre la práctica de la medicina estética, expresan que el médico puede optar frente al paciente, respecto al consentimiento informado en cualquiera de las tres opciones siguientes: “consejo para la toma de una decisión, educación y asistencia médica”, cuyos momentos están requieren de afecto, diagnóstico y terapia, con fundamento en normas éticas (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p. 30).

Por otra parte, el Tribunal de Ética Médica, expresa que el consentimiento es válido, cuando prima la voluntariedad del médico y del paciente, sin coacciones; la segunda exigencia, es la competencia de los que lo realizan y la tercera, es que el documento ha de contener información completa y adecuada (Tribunal Nacional de Ética Médica, 2012, p. 38).

3.3.2 Consejo de Estado. En cuanto al tema del consentimiento informado y previo otorgado por el paciente frente a las intervenciones, tratamientos y procedimientos que se le realizan, el Consejo de Estado, se ha pronunciado judicialmente, en fallos que se sintetizan a continuación: El Consejo de Estado (1993) menciona que “esta Corporación lo hizo frente a un caso en que a una paciente durante una cesárea le practicaron también ligadura de las trompas de Falopio, sin su consentimiento” (págs.18-23). La Sección Tercera en sentencia del 15 de noviembre de 1995 consideró que el sólo hecho de no obtener el consentimiento informado del paciente compromete la responsabilidad del centro asistencial, así la intervención quirúrgica se hubiere efectuado en forma adecuada, y en 1998 se decidió el caso en el que una paciente consintió ser operada de una hernia inguinal en el lado izquierdo y el médico la operó del lado derecho, con lo que a juicio de esta Corporación, aparte de la falla medica se extralimitó el consentimiento otorgado por la paciente. Más adelante en 1999 la Sección Tercera del Consejo de Estado se pronunció acerca del caso en el cual a una menor cuyos padres habían firmado un formato de exoneración de responsabilidad se le practicó una biopsia en la médula espinal. A juicio de la Sala dicho formato no exonera a la entidad demandada por carecer de la información y aceptación propias del consentimiento informado. Luego, para el 2002, se resolvió un caso en el que a un militar retirado que tenía una lesión tumoral en el cuello, le fue practicada una cirugía para extirpar la masa sin advertirle de los riesgos o secuelas de la intervención y después de la operación padeció parálisis del lado derecho de su

cara y como secuela presentó dificultad en el habla (Consejo de Estado, 2002). En el año 2004 esta Corporación se refirió a la importancia del consentimiento informado en un caso obstétrico y estético (Consejo de Estado, 2004). En el año 2007 la Sección Tercera de esta Corporación se pronunció así en un caso en el que a una mujer al realizarle una cirugía para extracción de quistes de los ovarios se le practicó una histerectomía o extracción del útero (Consejo de Estado, 2007). En el 2008 la Sección Tercera resolvió el caso de un hombre de 35 años que no podía miccionar sino por una sonda uro-rectal y se sometió a una cirugía para dar funcionalidad a la uretra, lo que se logró parcialmente pero acarreando una disfunción eréctil. El demandante afirmó que no le habían advertido de tal riesgo, sin embargo la Sala encontró probado que el paciente había sido debidamente informado y que había otorgado consentimiento tácito (Consejo de Estado, 2008). En el mismo año la Sección Tercera conoció el caso de una señora con displasia de cadera que fue intervenida para corregir dicha patología sin advertirle a ella ni a sus familiares que podría resultar con invalidez, riesgo que se materializó. (Consejo de Estado, 2008). En junio del mismo año, la Sala se pronunció con motivo del caso de una pareja cuyo bebé nació sin vida al parecer por demora en la atención del parto (sufrimiento fetal) y mientras el padre solicitaba la necropsia de la menor, le informaron que la habían cremado, sin contar con el consentimiento de los padres (Consejo de Estado, 2008).

En octubre del 2008, la Corporación resolvió el caso de un menor que cayó de un tercer piso fracturándose el brazo. Los médicos ortopedistas lo intervinieron de inmediato sin el consentimiento informado de los padres y lo anestesiaron sin percatarse de un trauma craneoencefálico que padecía el menor y que al parecer fue la causa de un paro cardio-respiratorio que le dejó en estado vegetal y posteriormente le causó la muerte (Consejo de Estado, 2008). En el año 2009 la Sección Tercera resolvió el caso de un paciente que

fue operado de unas cataratas y en el post-operatorio adquirió una infección que le causó la pérdida del ojo (Consejo de Estado, 2009). La Subsección en el año 2011 se pronunció en los siguientes términos –caso de una señora a la cual le practicaron un legrado que implicó la perforación de las trompas de Falopio, por lo que le fueron extraídas sin su consentimiento (Consejo de Estado, 2011; Consejo de Estado, 2003; Consejo de Estado, 2004).

En el año 2012, la Subsección B resolvió el caso del señor Raúl Camargo Avendaño, a quién le fue amputada una pierna por encima de la rodilla cuando había autorizado la amputación a la altura del ante pie (Consejo de Estado, 2012; Consejo de Estado, 2008). En el año 2013, la Subsección B de la Sección Tercera resolvió un caso en el que un paciente que fue sometido a varias intervenciones porque padecía colitis ulcerativa, resultó con perforación de la vejiga y disfunción eréctil. El paciente había firmado el consentimiento informado pero no le habían advertido de todos los riesgos de las intervenciones (Consejo de Estado, 2013). En la misma fecha se resolvió el caso de una señora que tenía una rínula en la boca y al someterse a la cirugía de extracción de la misma, se vio comprometida la glándula salival que tuvo que ser extraída durante el procedimiento sin consentimiento previo de la paciente (Consejo de Estado, 2013; Consejo de Estado, 2014).

En las sentencias citadas con anterioridad, se observa que el Consejo de Estado, desde el año 1993, a través de nutrida y variada jurisprudencia, ha ilustrado ampliamente la forma como se ha incurrido en errores en el diligenciamiento del documento de consentimiento informado o en su omisión, fallas que culminaron en demandas ante los despachos judiciales, donde se emitieron sentencias condenatorias, que a pesar de ello, no inducen a la toma conciencia por parte de las instituciones y del personal encargado de su trámite e ilustración.

3.3.3 Corte Suprema de Justicia. En cuanto a la Corte Suprema de Justicia, es relevante que la primera sentencia, se remonte al año 1940, donde el fallo de orientó hacia la responsabilidad profesional y contractual del galeno demandado, librándolo de toda culpa porque no se comprobó que la afectación se hubiera generado por los tratamientos realizados. A continuación se relacionan, algunos de ellos:

1- Sentencia del 5 de Marzo de 1940 (Jorge Padua vs Dr Eugenio Vivas Lazo). En éste caso, le dio la razón al galeno, porque consideró al analizar la distinción entre las obligaciones (medio y resultado), que en éste caso se aplicaba la primera, sin embargo, aclaró que cuando se trata de intervenciones quirúrgicas con fines estéticos, puede catalogarse como de resultados, si estos son especificados previamente (Corte Suprema de Justicia, 2012).

2- Sentencia del 26 de Noviembre de 1986: Señaló que frente a la cirugía estética, cuando el fin buscado es la corrección de un defecto físico, pueden darse situaciones diversas que así mismo tendrán consecuencias distintas respecto de la responsabilidad del cirujano, así las cosas deberá establecerse cuál fue la obligación que contrajo el cirujano con el paciente, para deducir si el fracaso de su operación le hace o no responsable. Cuarenta y seis años después, este Tribunal, retoma argumentos de la anterior afirmando que si el resultado no se ha asegurado en forma expresa, puede librarse de la culpa (Corte Suprema de Justicia, 2012).

3- Sentencia del 30 de enero de 2001. Magistrado José Fernando Ramírez Gómez. Ref. Expediente 5507. En este caso, los argumentos del alto Tribunal, son reiterativos con lo observado en las sentencias anteriores, al afirmar que el médico brinda un servicio eficiente, poniendo sus medios a disposición de la salud del paciente, para satisfacer sus necesidades, razón por la cual es imposible que garantice resultados, con la excepción, que si previamente aseguró un resultado estético por escrito y no se logró, entonces,

el médico es responsable y debe, por tanto, indemnizar a la víctima. A pesar de ello, puede existir alguna causa que lo exonere (fuerza mayor, caso fortuito o culpa del perjudicado)(Corte Suprema de Justicia, 2012).

4- Sentencia del 19 diciembre de 2005. Magistrado Ponente: Pedro Octavio Munar Cadena, Exp. No. 05001 3103 000 1996 5497- 01. Ratificó lo dispuesto en fallos anteriores, respecto a la eventual responsabilidad del galeno, cuya responsabilidad está dada en litigio si se determina si esta es de medios o de resultados, lo cual ocurre cuando se realizan intervenciones de cirugías plásticas, con fines estéticos.

Como a lo anterior se aúna que en materia de contratación de intervenciones quirúrgicas, las partes son las llamadas a expresar en qué términos comprometen su voluntad, cuya expresión prevalece según regla general que caracteriza el derecho privado en el ordenamiento patrio (art. 1602, C. C.), emerge como verdad de a puño que es ineludible explicitar con claridad el contenido del negocio jurídico bilateral celebrado entre las partes, en especial, lo atinente a las prestaciones contractuales a las que se obligó el médico, todo con arreglo a la prueba recaudada y a los principios de orden probatorio al caso, incluyendo, desde luego, los contenidos en los artículos 174 y 177 del C. de P. C.(Corte Suprema de Justicia, 2012, p. 35).

En este caso, cuando los médicos se comprometen a garantizar el buen resultado de una cirugía estética deben responder al paciente por el éxito de la intervención y como resultado de su incumplimiento, pueden ser conminados, por vía judicial, a responder económicamente por los perjuicios ocasionados al cliente, porque asumió un compromiso de resultado (Corte Suprema de Justicia, 2012).

3.3.4 Corte Constitucional. En este aparte, se analizan algunas sentencias de la Corte Constitucional que han sido relevantes en el manejo y en los pronunciamientos que se han hecho alrededor del consentimiento informado.

Al respecto, en 1994, la Corte constitucional se pronunció sobre un caso en el que al paciente renal le fue cambiado el tratamiento de diálisis, no solamente sin su consentimiento, sino en contra de su voluntad (Corte Constitucional, 1994, p.14).

Por otra parte, en Sentencia T-559 de 1995, el Magistrado Ponente Alejandro Martínez Caballero, expresó en el fallo, la exigencia del consentimiento informado, para el tratamiento estético solicitado, como un requisito irremplazable, advirtiéndole al juez en este caso, que él no puede omitirlo y fundamentar su decisión sólo en los argumentos del médico, ni emitir decisiones contrarias al derecho fundamental del paciente (Ortiz Rubio, 2009).

Así mismo, en la sentencia T-151 de 1996, Magistrado Ponente José Gregorio Hernández Galindo, trató varios temas relevantes sobre procedimientos estéticos con el consentimiento informado, como la relación médico paciente la cual se debe basar en la confianza y en el respeto, para la prestación del servicio con eficiencia, en un ambiente de cordialidad y respeto al respecto, para el logro del objetivo propuesto entre las partes (Romero G, 2014, p.34).

En ese orden de ideas, en la sentencia T-477 de 1995, el Magistrado Ponente Alejandro Martínez Caballero, le reconoce la libertad y autonomía a un paciente menor de edad, en relación con el consentimiento informado, que al ser mordido por un perro le cercenó los órganos genitales y por esa razón se debía practicarle una operación para readecuarle el sexo y disminuirle las

cicatrices mediante cirugía estética. Al respecto, la Corte Constitucional, reconoce que en principio la decisión puede estar en manos de los padres de los hijos, así estén en contravía de los menores, sin embargo, les está negado éste derecho a los progenitores, porque el niño, en este caso, no es de su propiedad y él es “una libertad y una autonomía en desarrollo, que tiene entonces protección constitucional” (Romero G, 2014, p. 15).

En ese orden de ideas, la sentencia de la referencia, es importante porque presenta excepciones en las cuales les está negado a los padres, tomar decisiones respecto a las decisiones relacionadas con tratamientos médicos que requieran recalando que los padres “no tienen un derecho absoluto con respecto al tratamiento que se le debe dar al niño”(Romero G, 2014, p. 15).

De la misma manera, otra de las situaciones problemáticas respecto al consentimiento informado se refiere a las decisiones por razones religiosas que toman los Testigos de Jehová, quienes no permiten que se les realicen transfusiones de sangre, a pesar que su vida esté en peligro. Es por ello, que en la sentencia T-823 de 2002, el Magistrado Ponente Rodrigo Escobar Gil, respeta la decisión de los citados por razones religiosas, pero a la vez, autoriza al profesional de la salud a que puede negarse a realizar dicho tratamiento, que en la “doctrina médico-jurídica como objeción médica u objeción sanitaria” (Ortiz Rubio, 2009, p. 23).

Por otra parte, en la sentencia T-401 de 1994, con ponencia del Magistrado Eduardo Cifuentes Muñoz, al médico también se le amparan sus derechos y con base en ellos, puede negarse a prestarle asistencia a un paciente que desea seguir con un tratamiento, cuando considere que seguirlo, conduce a un riesgo y por tanto al fracaso, en éste caso se atentaría contra “la

integridad moral y profesional del médico y de la función misma” (Romero G, 2014, p. 16).

Específicamente en el caso, de la sentencia T-823 de 2002, la paciente demandante solicitaba que se obligara a la institución hospitalaria Marco Fidel Suárez y a su médico que le atendía a que se le realizara una intervención quirúrgica para extraerle la vesícula y atender los problemas de pancreatitis que enfrentaba, utilizando para ello líquidos no sanguíneos si se necesitaban, razón por la cual la tutela fue negada, porque prima la decisión médica por encima de dogmas religiosos, en aras de preservar la vida de la paciente (Romero G, 2014, p. 16).

Finalmente, se observa, que la Corte reconoce ambos derechos, el del paciente para negarse a un tratamiento médico que contradice sus principios religiosos y culturales y el del médico, que poder negarse a seguirlo, porque considere que las imposiciones del enfermo, van en contravía de sus conocimientos y pueden conducir a resultados fatales (Romero G, 2014, p. 17).

Por otra parte, en cuanto a la calificación de la responsabilidad en la especialidad de la Cirugía Plástica o Estética y Reparadora, García y Molinos, afirman que esta se ubica en línea que divide la obligación, sea de medios o de resultados, porque el médico aporta los primeros (conocimientos, experiencia) y en el caso de atender la solicitud de un paciente, que desea cambiar su imagen, se presupone que han de garantizarse los segundos, porque las exigencias pactadas desde el campo biológico, puede generar sorpresas adversas y desconocidas (García B, 1995, p. 12).

En lo que concierne a la responsabilidad civil del cirujano estético Fernández M, afirma que esta es un tema de preocupación profunda para los

juristas, que al delimitarla surge la responsabilidad objetiva, que tiene como finalidad responsabilizar al agente que causa directa o indirectamente un efecto dañoso o perjudicial, las consecuencias por el daño, lesión o perjuicio causado, independiente de la intencionalidad, diligencia o negligencia de su conducta que se demuestre (Fernández, 1965, p.67).

Por otra parte, según Marañón, hace alusión a la responsabilidad del médico, que puede ser civil o penal, sin embargo, por decirlo así se cataloga como un defensor de la irresponsabilidad de este profesional, con el argumento que la medicina no es una ciencia exacta. De igual manera, existen diversos factores que pueden incidir negativamente en la enfermedad o en la curación, por las reacciones de cada individuo enfermo, variables de uno a otro, de lo que surge un posible error mínimo, pero no de la dimensión que le da la justicia.(Marañón, 1953,p.89).

En ese orden de ideas, Ramírez expresa que la medicina es un arte de conjeturas, siendo esta la razón para que no se le exijan responsabilidades al médico, que al ejercer su profesión, se equivoca en el diagnóstico o en el tratamiento, genera daños físicos y/o psicológicos al paciente que atendió (Ramírez, 1960, p. 75), argumentos que coinciden con lo expuesto por Martínez- Pereda, quien es partidario de la responsabilidad médica (mala praxis), porque esta es una ciencia no es exacta, como tampoco lo es la Ciencia del Derecho y en ese caso, se debería exigir responsabilidades al abogado y al juez, al igual que imponer sanciones económicas (Martínez-Pereda R, 1997, p.43).

Por otra parte, García y Molina, refiriéndose a la exigencia polémica al cirujano estético sobre la obligación de resultados, expresan el facultativo asume la obligación de hacer, la cual no es libre en su totalidad, porque existe

una condición que exige el paciente, las cuales se centran en el qué y cómo lo quiere, lo que influye en el método del profesional y restringe su libertad (García B, 1995,p.12).

Introna (1955) por su parte, aduce que en el contrato de prestación de servicios médicos existen una obligaciones de por medio, donde está latente la confianza que tiene el paciente al facultativo y donde este se obliga a prodigarle unos servicios según los conocimientos adquiridos en el ejercicio de su profesión y en la formación que ha recibido. Es por ello, que en la prestación de ese servicio, no cabe la posibilidad de exigirle al médico desde el punto de vista profesional, un resultado (p.23).

En ese orden de ideas y en concordancia con los argumentos que expone Introna, Gitrama expresa que al asumir el médico la obligación de cuidado del enfermo, esta se encuadra en lograr la obtención de sus propósitos, por tanto no es de resultados sino de medios (Gitrama G, 1977, p. 54). A su vez Lorenzetti quien comparte lo expresado por Gitrama, acorde con los fallos de la doctrina española, dice que la responsabilidad es de medios y no de resultados, pero en casos normales de intervención médica, sin embargo, el caso de la cirugía estética hay que centrarlo en la especialidad (Lorenzetti, 1986,p.19).

Así mismo, Fernández H, reconoce que en la ocurrencia de la cirugía estética, cuando está presente un hecho grave en la intervención (mala praxis), se supone que existe una obligación de resultados, cuando el interés del paciente tiene un fin estético, porque merece otro análisis si el propósito es corregir imperfecciones físicas que afectan psicológicamente al enfermo, surgen entonces dos tipos de responsabilidades diferentes en el campo estético a cargo del cirujano que realiza el procedimiento, que son, en el ámbito penal (delitos de homicidio, lesiones por imprudencia) y en el civil, las

responsabilidades son de carácter contractual o extracontractual (muerte y lesiones graves causadas por torpeza, descuido o negligencia). Pero surge a la vez, otro tipo de responsabilidad, cuando el facultativo, no cumple con la corrección prometida al paciente y lo deja en condiciones peores (estéticamente) a como estaba antes de la intervención (Fernández H, 1983,p.38).

Por su parte Romero, siguiendo las tesis de la doctrina española, afirma que el contrato que firma el cirujano estético con el paciente, no es de servicios, sino de ejecución de obra, que corresponde a resultados y en este caso, surge el deber de informar al enfermo por parte del médico estético, expresado en la información clara, sencilla y suficiente que debe contener el consentimiento informado, donde no están exentos los riesgos durante el procedimiento y en la etapa postoperatoria (Romero C, 2005, p. 4).

En cuanto al ámbito de las responsabilidades (contractual y extracontractual), Romero afirma que en el caso de la primera ha de existir un contrato o una relación contractual, y que el daño ocasionado se origine en el incumplimiento o cumplimiento con defecto de las obligaciones derivadas del compromiso escrito. Respecto a la segunda, esta se caracteriza por la inexistencia de relación contractual entre las partes (médico vs paciente), también se denomina “responsabilidad Aquiliana, ya que tuvo su origen en la Ley Aquilia” (Llamas P, 1988,p.67).

Respecto a la carga de la prueba, en ambas responsabilidades no es igual. A la contractual, se le da el carácter de voluntaria, donde al deudor (médico) le corresponde al acreedor le corresponde probar el carácter fortuito. En la responsabilidad extracontractual, es el actor o perjudicado (paciente), que debe probar la culpa del facultativo demandado, aunque pueden casos en que

confluyan las dos (supuestos de responsabilidad profesional, cuando, por impericia o negligencia, se causan daños)(Romero C, 2005, p. 5).

Este dato es fundamental a la hora de incurrir o no en responsabilidad civil. Como expresa Lourdes Tejedor Muñoz, un supuesto análogo es el contemplado en la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de junio de 1988, en la que existió responsabilidad médica (mala praxis) por descuido postoperatorio. El supuesto contemplado fue, en líneas esenciales, el mismo al descrito con anterioridad: El Médico no comunicó al anestesista las especiales características del paciente que suponían un riesgo añadido al de la operación y que hacían aconsejable un mayor cuidado del recién operado, especialmente mientras duraran los efectos de la anestesia. El enfermo murió y se le exigió responsabilidad al Médico, porque, al no informar al anestesista, descuidó el postoperatorio por su falta de previsión” (Romero C, 2005, p. 7; Tejedor M, 1988,p.37).

4. MARCO CONCEPTUAL Y JURÍDICO DE LAS CIRUGÍAS PLÁSTICAS Y ESTÉTICAS EN COLOMBIA

4.1 MARCO CONCEPTUAL.

La cirugía plástica, "es una especialidad quirúrgica que se ocupa de la corrección de todo proceso congénito, adquirido, tumoral o simplemente involutivo, que requiera reparación o reposición, o que afecte a la forma y/o función corporal" (Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética, 2017, p. 3), la cual se divide desde el punto de vista práctico en dos clases, a) la reconstructiva o reparadora y, b) la estética, cuyas técnicas se basan en el "transplante y la movilización de tejidos mediante injertos y colgajos o incluso implantes de material inerte" (p. 3).

La reconstructiva o reparadora, se realiza en usuarios del Sistema de Seguridad Social para "restaurar o mejorar la función y el aspecto físico en las lesiones causadas por accidentes y quemaduras, en enfermedades y tumores de la piel y tejidos de sostén y en anomalías congénitas, principalmente de cara, manos y genitales" (p. 4). Esta tiene como fin, "mejorar la función o mejorar el aspecto físico de estructuras anormales del cuerpo, causadas por problemas congénitos, problemas del desarrollo o del crecimiento, traumatismos, infecciones, tumores o enfermedades" (p. 5). Esta cirugía, está amparada en la Ley 1751 de 2015, que reemplazo al antiguo Plan Obligatorio de Salud (POS), contemplado en la Ley 100 de 1993.

La Cirugía estética, en cambio, se realiza en pacientes particulares en general sanos, donde su objeto “es la corrección de alteraciones de la norma estética con la finalidad de obtener una mayor armonía facial y corporal o de las secuelas producidas por el envejecimiento” (p. 4), lo que “repercute en la estabilidad emocional mejorando la calidad de vida a través de las relaciones profesionales, afectivas”, entre otras.

Esta cirugía, propende a “mejorar las estructuras normales del cuerpo con intención de aumentar el atractivo del paciente y su autoestima” (Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética, 2017, p. 5). La especialidad de los profesionales que realizan estas intervenciones ha de ser en Cirugía Plástica, Reparadora y Estética, no existe concretamente como de Estética, ni tampoco no existe el cirujano estético.

4.2 MARCO JURÍDICO

El Plan Obligatorio de Salud (POS), creado por la Ley 100 de 1993, dejó de existir por cuenta del artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 15 de 2015), la cual “plantea un nuevo mecanismo para definir las prestaciones a las que tienen derecho los afiliados al sistema” (p. 2). En esencia, la norma reemplaza los beneficios que brindaba el antiguo POS, por una exigencia al Ministerio de Salud, quien debe definir “todo aquello a lo que los usuarios no tienen derecho o sea elaborar una lista pública de servicios excluidos, los cuales no podrán ser exigidos por nadie, salvo casos muy excepcionales” (Congreso de Colombia, 2015, p. 2).

El cambio de la referencia, ha de aprobarse en el término de dos años, mediante Ley que expidan el Gobierno Nacional y el Congreso de la República a través de políticas, “incluido el mecanismo para realizar las exclusiones según

los criterios establecidos por la misma ley, en el lapso de tiempo que tomara esta implementación se seguirán aplicando las reglas vigentes en el sistema de salud” (p. 4).

En las exclusiones de la Ley 1751 de 2015, están “todos los elementos considerados cosméticos, es decir, procedimientos y cirugías estéticas, insumos y medicamentos para mejorar condiciones que no están definidas como enfermedad, estas quedan por fuera del sistema. Los procedimientos de reconstrucción o remodelación funcional que formen parte del tratamiento de enfermedades sí quedan incluidos” (Congreso de Colombia, 2015, p. 6).

Respecto a la mala praxis de cirugías estéticas practicadas a pacientes particulares la Corte Constitucional en Sentencia T-579/17 en este fallo, sienta un precedente jurisprudencial, porque sin importar quien generó el daño, bajo el criterio que la salud es un derecho fundamental, obliga a las EPS a prestar una atención integral al paciente y si los costos generados, exceden el monto de la atención, señala a donde se debe acudir para recaudar la suma excedida (Corte Constitucional, 2017, p. 3).

Los hechos son los siguientes:

La señora *María* promovió acción de tutela contra la E.P.S. SANITAS por considerar que dicha entidad vulneró sus derechos fundamentales a la vida, a la salud, a la seguridad social a la dignidad humana, a la igualdad y al trabajo. Sustenta su reclamación en los siguientes hechos:

1.1 Hace aproximadamente cinco años (año 2011) la señora *María* se practicó un procedimiento estético en sus glúteos, consistente en la inyección del producto Hyalucorp, según le fue informado, el cual presume era a base de ácido hialurónico, pues le aseguraron que esta sustancia contaba con los permisos del INVIMA y avales internacionales por lo que no tenía contraindicaciones. Por tal motivo, atendiendo a la facilidad del procedimiento y al bajo costo del mismo comparado con el valor que suponía una cirugía estética, optó por la inyección de la referida sustancia.

1.2 Un año después de realizado el tratamiento estético, iniciaron las complicaciones médicas las cuales se agravaron al segundo año. Dentro de los diferentes síntomas y dolencias, la accionante se ha visto afectada por fiebre, pérdida de cabello, calambres, taquicardia, sensación permanente de calor en espalda y glúteos, dolor de espalda, dolor de piernas, dolor en articulaciones y dolor en los glúteos lo cual le impide permanecer mucho tiempo sentada y acostada, y en algunas ocasiones le molesta estar de pie.

1.3 En vista del deterioro de su salud, la accionante acudió el 13 de abril de 2016 a la E.P.S. SANITAS en donde le fue realizada una ecografía de tejidos blandos.

1.4 El 24 de mayo de 2016, el médico cirujano plástico de la E.P.S. SANITAS, Erick Figueroa, la valoró y confirmó que la sustancia introducida en el cuerpo de la accionante era realmente metracrilato (biopolímero), el cual ha originado las afectaciones estéticas ya mencionadas. En el mismo dictamen, el citado médico es informado por la accionante, que al tercer año de haberse inyectado el biopolímero, es decir dos años atrás de esta valoración, fue intervenida quirúrgicamente en Cali, con el fin de extraerle dicha sustancia, sin alcanzarse un resultado satisfactorio. Con todo, la irritación de la piel y dolor en caderas persiste, según advierte la actual valoración médica.

1.5 En consideración a dicha situación, el médico Erick Figueroa determinó que para tratar la patología denominada alojenosis iatrogénica, se requiere la extracción del biopolímero por medio de una cirugía video asistida, procedimiento que no se realiza en la institución, por lo cual recomendó a la paciente consultar al médico Carlos Alberto Ríos García en la ciudad de Cali, quien además de ser cirujano plástico, conoce la citada técnica quirúrgica. Afirma la accionante que su EPS no la remitió a consulta con el especialista Carlos Alberto Ríos García en la ciudad de Cali, pero que a pesar de ello debió acudir a posteriores consultas médicas para ser atendida por los síntomas ya referidos.

1.6 Por lo anterior, el día 6 de agosto de 2016 la actora radicó un derecho de petición ante la E.P.S. SANITAS, en el que solicitó (i) la autorización de cita médica en la ciudad de Cali con el mencionado especialista en cirugía reconstructiva, y (ii) la realización de cirugía reconstructiva de retiro de biopolímeros con la técnica de video endoscopia, todo ello en razón a su diagnóstico de síndrome de ASIA y alojenosis iatrogénica.

1.7 El 26 de agosto de 2016, la E.P.S. SANITAS dio respuesta negativa al derecho de petición y explicó que de conformidad con el numeral 5° del artículo 132 de la Resolución 5592 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social, el cual remite al artículo 154 de la Ley 1450 de 2011 concerniente a prestaciones no financiadas por el sistema, no existe posibilidad de hacer cobertura alguna a la petición de

la señora *María*, dado que su reclamación corresponde a una complicación derivada de un procedimiento estético.

1.8 Ante tal negativa, la accionante asumió por su cuenta el costo de trasladarse a la ciudad de Cali para ser valorada por el médico Carlos Alberto Ríos García. Así, en examen realizado el 31 de agosto de 2016 por el referido médico, éste dictaminó que padecía “*alogenosis iatronica en glúteos, síndrome de ASIA, deformidades y degeneración de tejidos*”.

1.9 De otra parte, a pesar de su difícil situación económica, la actora afirma estar haciendo un gran esfuerzo para pagar su aseguramiento en salud. Por ello, aclara que el médico Ríos García no le cobró la consulta de diagnóstico, pero si le recordó que de aceptar el procedimiento extractivo por él sugerido, éste se adelantaría en varias intervenciones o momentos quirúrgicos, cuyo costo podría superar los treinta millones de pesos.

1.10 Finalmente, la accionante confirma que tiene varios hijos, entre ellos una hija de 4 años, los cuales dependen exclusivamente de ella, lo que la motiva a mejorar su salud para asumir plenamente el cuidado de estos. Por tal motivo, solicita que se ordene a la EPS SANITAS lo siguiente:

a) Practicar la cirugía estética reconstructiva o reparadora de tejidos y órganos para la extracción segura de biopolímeros con la técnica de video endoscopia, y que esta sea realizada por el cirujano plástico Carlos Alberto Ríos García en la ciudad de Cali.

b) Suministrar los medicamentos, intervenciones quirúrgicas, prácticas de rehabilitación, exámenes de diagnóstico y todo componente que el médico tratante considere necesario para el restablecimiento pleno de su salud y para mitigar las dolencias que han impedido llevar una vida en mejores condiciones.

c) Para todo lo anterior, la entidad accionada dispondrá de un plazo máximo de un mes para la preparación y realización de los exámenes necesarios para la cirugía plástica ya mencionada (p. 6 a 9).

En éste caso, una paciente decide en el año 2011, practicarse un procedimiento estético en sus glúteos, el cual consistía en inyectarse el producto Hyalucorp, a base de ácido hialurónico, sustancia que contaba con los permisos del INVIMA y avales internacionales por lo que no tenía contraindicaciones, sin embargo, según el médico Especialista Erick Figueroa, que la valoró, “confirmó que la sustancia introducida en el cuerpo de la

accionante era realmente metracrilato (biopolímero), el cual ha originado las afectaciones estéticas ya mencionadas” (p. 7)

La negativa de la EPS Sanitas se sustentó en lo siguiente:

1.14 Como fundamento jurídico de su negativa a asumir la prestación médica en cuestión, la EPS señala que de conformidad con el artículo 132 de la Resolución 5592 de 2015, y el literal a) del artículo 15 de la Ley 1571 del mismo año, se establece que el plan obligatorio de salud no contempla la asunción de los costos de cirugías estéticas y de las complicaciones que de ellas se deriven. Explica que en sentencias T-476/00, T-749/01, T-676/02, T-198/04 y T-490/06, la Corte Constitucional ha negado la cobertura de este tipo de intervenciones quirúrgicas y de sus complicaciones con cargo al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS-. Sobre este mismo tema, señala que, así como la accionante dispuso de sus recursos económicos para practicarse dicho procedimiento estético, ha debido hacer una reserva para asumir los costos de las posibles complicaciones derivadas del mismo. Además, anota que para el momento de emitirse esta respuesta, la accionante no había presentado su caso ante la EPS para ser estudiado por el Comité Técnico Científico (p. 12).

En la decisión de primera instancia, el Juzgado Primero Civil Municipal de Cúcuta negó el amparo constitucional solicitado por la señora *María*.

1.32 Explicó el *a quo* que si bien uno de los principios fundamentales del derecho a la salud impone a su titular unos derechos y obligaciones, el deber de solidaridad a cargo del sistema de salud, no es absoluto y solo se traslada a los prestadores cuando el grupo familiar y/o el paciente no tengan los recursos económicos suficientes para su traslado, o que en el supuesto de no efectuarse la remisión del paciente, se ponga en peligro su vida, integridad física o el estado de salud del mismo.

1.33 En virtud de ello, y atendiendo al hecho de que no existe orden médica relativa a una cirugía pendiente y que la misma hubiese sido impartida por un médico de la EPS, se concluye, que no existe vulneración de derecho fundamental alguno. Por ello, el juez constitucional tampoco puede entrar a hacer suposiciones sin que obre orden médica que valide las afirmaciones hechas. Por el contrario, se

advierte que la EPS SANITAS ha prestado a la accionante todos los servicios médicos que le han sido autorizados (p. 17).

La señora María a través de abogado, impugnó la decisión de primera instancia con base en similares argumentos a los expuestos en su demanda de tutela y en fallo de segunda instancia, el Juzgado Primero Civil del Circuito de Cúcuta “revocó la decisión de primera instancia. En su lugar, amparo los derechos fundamentales a la salud, a la seguridad social, a la vida y a la dignidad humana de la accionante” (p. 18).

La Corte Constitucional, por su parte

1.36 ...verificó que la accionante se encuentra afiliada a la EPS Sanitas, y fue valorada por un médico especialista en cirugía plástica adscrito a la EPS, quien le diagnosticó la alojenosis iatrogénica. En dicho dictamen se recomendó la realización de una cirugía de carácter reconstructivo. En tal medida, el que la EPS se niegue a prestar dicho servicio en salud, supone la vulneración del derecho a la salud de la paciente, quien reclama la atención médica de quien tiene la responsabilidad de prestarla. Igualmente, revisados los medios probatorios aportados en primera instancia, la EPS no demostró que alguno de ellos hacía referencia a un procedimiento estético o con fines de embellecimiento. Por el contrario, ateniendo el concepto médico emitido por el secretario de la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, la condición que aqueja a la accionante se denomina alojenosis iatrogénica en glúteos, es producto de la inyección de biopolímeros, y corresponde a una patología de base que se pretende corregir quirúrgicamente a efectos de controlar los efectos físicos y psicológicos.

1.37 Además, el que los servicios médicos requeridos no se encuentren incluidos en el POS, no puede convertirse en un obstáculo para el afiliado, pues ello supondría trasladarle una carga de índole administrativa o económica, como excusa de las empresas promotoras de salud para librarse de su responsabilidad de atención, más aún, cuando saben que en los eventos en los que no les corresponda asumir su cubrimiento, podrán acudir de manera directa al FOSYGA para su recobro.

1.38 En consideración a lo anterior, se revocó la decisión de primera instancia, para en su lugar tutelar los derechos fundamentales a la salud, a la vida, a la seguridad social y a la dignidad humana de la

señora *María*. Para su protección, se ordenó a la EPS accionada, que en el término de las 48 horas siguientes a la notificación de esta decisión, autorice la realización del procedimiento médico denominado cirugía reconstructiva de extracción de biopolímeros video asistida, la cual deberá realizarse en una institución prestadora de servicios de salud que haga parte de la red prestadora de servicios de la entidad accionada (Corte Constitucional, 2017, p. 3).

En la sentencia de la referencia, la Corte Constitucional, confirmó la “sentencia proferida por el Juzgado Primero Civil del Circuito de Cúcuta en el expediente T-6.074.003, en tanto amparó los derechos fundamentales a la salud, integridad física y vida de la señora *María*” (p. 35).

A la vez, ordenó a E.P.S. SANITAS que

en el término de cuarenta (48) horas contadas a partir de la comunicación del presente fallo, proceda a generar las autorizaciones médicas que permita que la accionante sea asistida por un equipo multidisciplinario de profesionales de la salud, para que con apoyo en todos los procedimientos, servicios médicos y medicamentos pertinentes, se pueda impartir una atención integral que pueda hacer frente de la mejor manera posible, al problema de la alojenosis iatrogénica y de todas las complicaciones medico funcionales derivadas de esta patología, todo ello, con el único fin de procurar el restablecimiento de su salud y de su vida en condiciones de dignidad (p. 36).

Y le expresa a su vez a la EPS que

En la medida en que varios de los procedimientos que deban realizarse con ocasión de la atención requerida por la accionante, se encuentran expresamente excluidos del plan de beneficios en salud, la EPS SANITAS podrá recobrar ante la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. –ADRES-, la totalidad de los gastos en que debió incurrir respecto de los servicios médicos no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud –PBS- (p. 36).

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

En cuanto a la pregunta de investigación formulada, las consecuencias jurídicas del consentimiento informado frente a la cirugía estética (aplicada a pacientes particulares), la cual hace parte de la cirugía plástica, diferenciada de la reconstructiva que ampara el Sistema Integral de Seguridad Social en Salud (Ley 1751). En ese caso la primera, que se realiza con regularidad en sitios no aptos ni adecuados para realizar los procedimientos estéticos, con resultados de mala praxis, hace parte de la esfera del derecho privado y la segunda, del administrativo, donde en ambos casos se genera un daño (efectos contractuales), al que se debe reparar y restaurar, sin embargo, los argumentos que esgrime la Ley 1751 de 2015, respecto a la corrección de anomalías ocurridas en la cirugía plástica a pacientes privados, son desvirtuados por la Corte Constitucional cuando en sentencia T-579/17, ordena a la EPS Sanitas con fundamento en el derecho fundamental a la salud realizarle a la paciente todos los procedimientos que requiera a través de un tratamiento integral, para que goce de una vida digna y el exceso en los costos de los anteriores, excede los toques de la EPS, debe acudir al ADRES para que reintegre el faltante.

Respecto a los efectos contractuales, se centran en la reparación del daño, la cual según la Corte Constitucional (2010)

Debe estar orientada también por el principio general según el cual la víctima tiene derecho a la reparación total de los daños que sean ciertos, directos, personales y que hayan causado la supresión de un beneficio obtenido lícitamente por el afectado. Esta reparación debe comprender tanto los perjuicios patrimoniales como extrapatrimoniales. (p. 8).

Esas consecuencias según la Corte Constitucional (2010):

Han de restringirse a aquellas razonablemente previstas al momento de celebrar el negocio jurídico, siempre y cuando no haya mediado dolo en su incumplimiento, en cuyo caso las consecuencias serán más gravosas. Bajo este lineamiento, es claro que el incumplimiento contractual genera unos perjuicios intrínsecos y otros extrínsecos. Los primeros corresponden a la responsabilidad del deudor incumplido, cuando su incumplimiento no ha sido doloso. De haber obrado con dolo, la responsabilidad del deudor se extenderá incluso respecto de los perjuicios extrínsecos a la obligación incumplida. En este último supuesto, no se requiere la correspondencia entre la obligación primaria y la obligación resarcitoria de que se habló anteriormente, por lo que el incumplimiento doloso en palabras del interviniente, *aproximaría la responsabilidad contractual a la responsabilidad aquiliana*. (p. 8).

Esa responsabilidad no sólo está a cargo del deudor (médico especialista), sino también de las instituciones (clínicas, hospitales), que resulten involucradas en el ilícito, así sean Empresas Sociales del Estado o Empresas Promotoras de Salud.

Por otra parte, para llegar a la conclusión anterior y a las siguientes, se siguieron varios pasos, como son: a) lectura de textos, para aclarar conceptos que son fundamentales en este estudio (internacionales y nacionales); b) lectura de normatividad, en aras de establecer el articulado concerniente al

tema; c) análisis y lectura de revistas indexadas (internacionales y nacionales); d) de jurisprudencia (Corte Constitucional, Corte Suprema de Justicia, Consejo de Estado y procesos del Comité de Ética Médica); informes en prensa y revistas, relacionados con los procedimientos y cirugías estéticas. Concluida la labor anterior, se procedió a la compilación de partes esenciales de las principales sentencias (argumentos), relacionadas con los ejes temáticos, al igual que de los diferentes textos, con el fin de obtener aspectos concluyentes del cruce de información, para dar respuesta a la pregunta formulada y a los objetivos.

Respecto al caso colombiano, existe un amplio marco jurídico (constitución, leyes, jurisprudencia, resoluciones), en lo que hace alusión al consentimiento informado (obligatorio para empresas privadas o instituciones), con todos sus apartes, pero son múltiples las falencias que se observan en su diligenciamiento que posibilitan la acciones contractuales contra los profesionales o las mismas instituciones, que levemente se encargan de facilitar las condiciones para que se cumpla con estos requisitos. Sin embargo, las estadísticas son dispersas y parciales, las cifras son crecientes y abismales (en procedimientos quirúrgicos estéticos, realizados a pacientes particulares, que no ampara el Sistema de Seguridad Social en Salud) que algunos eruditos en la materia, expresan que la relación mundial es de 1:40.000, las cuales han sido desbordadas en el país, a pesar que muchos de los pacientes no denuncian. Si anualmente se realizan más de 250.000 entre procedimientos e intervenciones estéticas, la respuesta de la relación anterior sería de 6, y no de los más de 600 casos que se presentan por año. En las crecientes cifras sobre consentimiento informado y la determinación de la responsabilidad contractual del profesional, el paciente en Colombia, debe someterse a una larga espera para demostrar el ilícito proceder a demandar, muchas veces cuando los términos han caducado.

Al respecto en la sentencia 533 del 2011, la Corte Suprema de Justicia (caso Omar Andrés Verano y demás miembros de su familia vs médico Luis Carlos Guerrero Indaburu y otros, por la muerte de Aream Alexander) declaró responsables a la EPS Sanitas SA (a donde el afectado se encontraba afiliado) y a la Asociación Médica de Especialistas Pragma S.A. -Clínica Pragma S.A (de la que era socio el médico Guerrero Indaburu), porque esta fue contratada por la EPS Sanitas para que se le practicara cirugía al hoy occiso. La Corte después de interrogar al médico encargado de practicar la intervención y de revisar las pruebas pertinentes del caso, comprobó que “en la intervención de septoplastia -turbinooplastia”, compromisos y recomendaciones del formato programa de cirugía ambulatoria y de corta estancia de la Clínica Pragma reconocido por el médico, “no está diligenciado, el consentimiento informado, carece de fecha y firmas, ni hay otra prueba del mismo” (Sentencia Omar Verano Lemus y otros vs EPS Sanitas SA y otros, 2011, p.22). En este caso, la Corte Suprema de Justicia, al referirse a la responsabilidad civil médica, infiere que esta recae sobre el profesional que realizó las intervenciones quirúrgicas la cual está fundada en las reglas pertinentes del ejercicio de la medicina, y que le corresponde en las diferentes fases del desempeño de su actividad o atención con el paciente (“prevención, pronóstico, diagnóstico, intervención, tratamiento, seguimiento y control”), no se debe causar el mínimo daño y si este genera, da lugar a una reparación, en este caso a cargo del médico Guerrero Indaburu, y que se convierte en solidaria por la clínica de la cual era socio, contratada a su vez por la EPS Sanitas.

Para la Sala de la Corte Suprema de Justicia, el procedimiento de tipo administrativo, como es el diligenciar el consentimiento informado, no se cumplió convirtiéndose este hecho en una omisión, porque no se le informó al paciente y a su familia sobre los riesgos y posibles ventajas que conllevaban el realizarle las diferentes intervenciones quirúrgicas, lo que generó la

responsabilidad al médico y solidariamente a las dos instituciones encargadas de prestar el servicio de la Salud (EPS Sanitas y Asociación Médica de Especialistas Pragma S.A. -Clínica Pragma S.A), las cuales tenían la obligación legal de verificar su diligenciamiento total en forma previa y oportuna.(Sentencia Omar Verano Lemus y otros vs EPS Sanitas SA y otros, 2011, p.22).

De la misma manera, quebrantaron los derechos fundamentales del libre desarrollo de la personalidad, dignidad y libertad, “daños patrimoniales y extrapatrimoniales causados a la persona en su vida, salud e integridad sicofísica a consecuencia del tratamiento o intervención no autorizado ni consentido dentro de los parámetros legales según los cuales, con o sin información y consentimiento informado”, porque según el artículo 16 de la Ley 23 de 1981 ante estas violaciones reiteradas, da lugar a la no responsabilidad del médico, siempre y cuando no se exceda en el riesgo previsto, pero esta se hace presente cuando al paciente se le somete a riesgos injustificados (artículo 15), en tal caso, “el médico asume los riesgos, vulnera la relación jurídica y existe relación de causalidad entre el incumplimiento y el daño”. El consentimiento informado, según la Sala de la Corte Suprema de Justicia, “es un acto dispositivo espontáneo, esencialmente revocable, singular al tratamiento o intervención específica, recepticio, de forma libre, puede acreditarse con todos los medios de prueba, verbi gratia, documental, confesión, testimonios, etc., y debe ser oportuno” (p.23)

Para el análisis de las consecuencias jurídicas del consentimiento informado frente a la cirugía estética (realizada a pacientes particulares) y la reconstructiva (amparada por la Ley 1751), en materia de las responsabilidades civiles contractuales, a continuación como preámbulo, se muestra la situación de lo que ocurre en Bogotá, según Salud Capital (2014).

Actualmente en Bogotá se viene observado un aumento de la oferta de los servicios de cirugía plástica y estética que aseguran conseguir la belleza de forma rápida sin importar el costo, atentando contra la vida y la salud del paciente. Por esta razón, y debido a las quejas generadas por la NO conformidad en la calidad de la prestación de los servicios, la Secretaría Distrital de Salud implementa de forma exhaustiva las actividades de Vigilancia y Control en las Instituciones que ofrecen esta clase de Servicios estéticos (p. 12).

Durante el periodo comprendido entre el año 2012 y lo corrido del 2014 se han presentado un total de 164 quejas por presuntas fallas en la calidad de la prestación de los servicios de estética y cirugía plástica. (2012: 73 quejas, 2013: 67 quejas y 2014: 24 quejas). Las principales causas son: a) El personal que realiza el procedimiento no es idóneo; b) Realizan procedimientos sin contar con requisitos de habilitación: Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), Bioseguridad; c) Resultado no esperado: Senos asimétricos, abultamientos, flacidez, adormecimiento en glúteos, entre otros; d. Complicaciones: quemaduras, prótesis encapsuladas, dolor, infecciones, re intervenciones quirúrgicas, dificultad respiratoria, perforación intestinal, reacción a medicamentos y, e. Muerte por procedimientos. De estas quejas, 104 merecieron investigaciones que aún se encuentran en curso por presuntas fallas en la prestación de los servicios de salud. De las 164 denuncias, 78 son por malos procedimientos y resultados no esperados y 6 muertes se han presentado por la realización de cirugía plástica y procedimientos de estética, como: a) Cirugía de senos y lipoescultura en brazos, cadera y piernas; b) Aumento de glúteos; c) Tonificación Muscular; d) Lipectomía; e) Lipoescultura, Lipectomía, mamoplastia de reducción y f) Mamoplastia, minilipo e inyección de glúteos (Saludcapital, 2014, p. 12).

En el periodo comprendido entre los años 2012 y 2014, según Salud Capital (2014) la Secretaría Distrital de Salud y su equipo de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud -Vigilancia y Control de la Oferta:

Han realizado 1.012 visitas, de las cuales se han impuesto 240 medidas de seguridad, suspensión temporal y preventiva de los servicios, por encontrar inconsistencias en la prestación de los servicios. También se han realizado 507 visitas de verificación de las condiciones de habilitación a prestadores y/o sedes de servicios de salud que ofertan servicios de estética -quirúrgicos habilitados activos y servicios de estética- consulta externa habilitados activos, donde tan solo 218 se han certificado por el cumplimiento de la totalidad de estándares de calidad.(p.1)

SaludCapital (2014) encontró dentro de los hallazgos más relevantes en las visitas se encontraron que:

1. Prestadores habilitados que no cumplen con los requisitos de idoneidad del recurso humano, condiciones de bioseguridad precarias y mal manejo de residuos.
2. Uso de equipos de estética de tecnología controlada por personal no médico como: Esteticistas – Enfermeras – Odontólogos – Bacteriólogos – Fisioterapeutas – Auxiliares de Enfermería.
3. Instituciones con imposición de medida de seguridad anterior que ocultan los sellos y continúan la prestación de los servicios suspendidos.
4. Negación para atender la visita.
5. IPS prestando servicios sin estar habilitados.
6. Decomiso de medicamentos por fecha de vencimiento expirado y por no contar con registro INVIMA.
7. Personal en entrenamiento sin ningún tipo de supervisión.
8. Médicos contratados que no realizan los procedimientos, solo avalan mediante la firma la realización de los mismos.

En cuanto a la hipótesis, se comprueba que el consentimiento informado con respecto a la cirugía plástica(estética y reconstructiva), es una obligación diligenciarlo, el cual está fundado en derechos del paciente pero en

obligaciones y responsabilidades jurídicas del médico, desprendidas estas del contrato de prestación de servicios profesionales, que por regirse por el derecho administrativo, vincula tanto a la persona natural como a la persona jurídica o ente de salud, de tal manera que cuando el médico no actúa ajustado a la legitimidad de los requerimientos del consentimiento informado, si lo hace con la legitimidad que le otorga el contrato de prestación de convenio entre él y el ente de salud, lo que sin embargo, genera una mayor responsabilidad jurídica para el ente de salud antes que para el médico. Sin embargo, el porcentaje de los casos de la referencia, son mínimos frente a las crecientes estadísticas que se presentan en el país, especialmente en las grandes ciudades, porque el ejercicio de esta práctica se realiza en su mayoría en consultorios, casas y/o apartamentos, por personal médico que muchas veces no está capacitado para hacer intervenciones estéticas, o por el contrario, son médicos provenientes de otros países (Cuba, España, México), que realizan estos procedimientos o intervenciones y desaparecen tal como llegaron (Bayter, 2015, p. 43).

Se verifica de igual manera que el consentimiento informado, es un documento de relevante importancia, que sirve como soporte cuando en los procedimientos o intervenciones se presentan anomalías de diferente orden y que de su diligenciamiento previo y manejo frente al paciente, depende el éxito de las acciones jurídicas que se entablen.

En estudio realizado por Ramírez P, sobre el consentimiento informado en dos instituciones de salud en Bogotá, se concluye que “los documentos analizados resultan, en general, difíciles de leer y comprender para el ciudadano medio, no cumpliendo el objetivo básico para el que fueron redactados” (p.509). En síntesis, los consentimientos analizados son ilegibles e incomprensibles, por la terminología compleja, frases largas, lenguaje técnico -

científico que se utiliza alejado del nivel de formación de la mayoría de pacientes y familiares de estos, a los que les son aplicados.

Según Madrid Malo, en el caso de las cirugías estéticas al médico responsable de la intervención quirúrgica es posible que le imputen una de los dos tipos de responsabilidades que existen: civil contractual (debe existir un contrato o relación contractual; el deudor debe demostrar el hecho fortuito) y civil extracontractual (inexistencia de relación contractual; el actor o demandante debe demostrar la culpa del demandado) encargado. La primera, “es aquella que resulta por el incumplimiento total o parcial de la obligación nacida de un contrato”. Madrid Malo G, 1994,p.84).

La Corte Suprema de Justicia, en Sentencia del 26 de noviembre de 1986, catalogada como uno de los hitos en el desarrollo jurisprudencial colombiano, especialmente, en lo que concierne a los contratos donde están inmersas responsabilidades por cirugías estéticas, reconoce que estos son de prestación de servicios (sui generis), donde deben estar puntualmente señalados los compromisos del médico y los del paciente, tal como ocurrió en el presente caso, donde el médico incumplió totalmente las responsabilidades que se comprometió a asumir, por lo tanto tuvo que indemnizar a la víctima y a los miembros de su familia más cercanos. Al respecto se refiere directamente a las cirugías estéticas, es decir desarrolla el tema y lo aplica a una situación concreta.

Por lo que a la cirugía estética se refiere, o sea cuando el buscado con la intervención es la corrección de un defecto físico, pueden darse situaciones diversas que así mismo tendrán consecuencias distintas respecto de la responsabilidad del cirujano. Así las cosas, deberá establecerse cuál fue la obligación que contrajo el cirujano con su paciente, para deducir si el fracaso de su operación le hace o no responsable.(Caso Mary Cielo Marín Penagos Vs Alfredo Nicolás Chain Igha, 1986).

Respecto a este tema Romero retomando a Yépez Restrepo afirma que:

El paciente acude al médico no porque tenga alguna enfermedad que lo aqueje, sino porque desea mejorar su aspecto estético en virtud del cambio de alguna parte de su cuerpo, rostro, etc. Por esta razón no se está hablando de una curación del paciente, sino de realizar un cambio estético en la persona que al ser preciso y determinado se constituye en un resultado, el cual es convenido al celebrar el contrato de servicios médicos. (Romero C, 2014, p.3)

La Corte Suprema de Justicia en su evolución jurisprudencial, incluye por primera vez en su doctrina el término áleas (“son los imprevistos físicos y biológicos que se pueden presentar durante el desarrollo de un tratamiento u operación”). La presencia de estos factores, es lo que determina que la obligación del galeno sea de medios y no de resultados. Al respecto opinó la Doctora Domínguez:

Por lo general las jurisprudencias, tratan de separar en el interior del contrato médico lo que depende del álea propia de la enfermedad, donde no existirá más que una obligación de medio, ya que cuando el álea se ausenta, la obligación se vuelve de resultado.(p.36).

Respecto a la naturaleza jurídica del contrato de prestación de servicios, después de muchos cambios, la Corte en esta sentencia “establece que es un contrato multiforme o preiforme, o variable, es decir, un contrato que en abstracto no se puede clasificar, porque es necesario verlo referido a un caso concreto para poder determinar su naturaleza”. Al respecto el Doctor Fernández Costales expreso:

La naturaleza jurídica del contrato de servicios médicos vendrá determinada por la actividad o tipo de asistencia facultativa que realice en cada momento, hecho que guarda íntima conexión con las especialidades médicas, siendo necesario analizar cada una de ellas y en función del contenido técnico de las mismas.(p.69).

Quiere decir lo anterior que cada contrato es individual y particular y no se puede universalizar porque es un caso concreto.

Para Ruiz Orejuela, en Colombia se ha reconocido que el consentimiento informado

Es una herramienta jurídica clave en la relación médico – paciente, que todavía debe superar los rezagos de modelos autoritarios y paternalistas que persisten en el ejercicio médico. Se ha dicho igualmente que el consentimiento es uno solo, pero que varían sus formas de acuerdo a cada caso en concreto y que se clasifican principalmente en verbales⁴, escritos⁵ y directivas anticipadas⁶.

En cuanto a las consecuencias jurídicas del consentimiento informado frente a la cirugía estética en Colombia, se presenta una ilicitud en la relación jurídica contractual entre el médico y el paciente cuando el primero incumple con sus obligaciones, donde las consecuencias que se derivan de un juicio si resulta responsable son reparar el daño o indemnizar. Respecto a la responsabilidad en los casos analizados ésta recayó en el médico y en aquellas situaciones donde la IPS (como en el caso de Barranquilla), la última debió responder solidariamente porque el cirujano estético era a la vez propietario de la empresa donde se realizaron los procedimientos y miembro de su Junta Directiva.

5.2 RECOMENDACIONES

⁴El consentimiento verbal está basado en el diálogo entre médico y paciente lo cual es un principio ético del ejercicio de la medicina y ha sido una práctica consuetudinaria, sólo interrumpida frente al elevado número de condenas por la ausencia de su prueba en sede judicial, ante la ocurrencia de daños en la salud de los pacientes

⁵El consentimiento escrito se ha convertido más en una exigencia pensando en la defensa judicial del médico, que un requisito per se para obtener la voluntad del paciente

⁶Las Directivas anticipadas también llamadas testamentos vitales, son protocolos documentados muy comunes en situaciones en que el paciente con ocasión de la aplicación de nuevas tecnologías, podría estar asumiendo riesgos insospechados o perder su competencia para tomar decisiones en alguna de las etapas del acto médico

Por otra parte, si una persona en Colombia, da su consentimiento informado y se le genera un daño en una cirugía estética, si el documento en mención ha sido diligenciado adecuadamente y se cumplió con el rigor que este procedimiento exige es muy difícil que el médico responda, porque existen situaciones adversas producto de los procedimientos que se la doctrina y la medicina reconocen. La demostración del daño corresponde determinar a las autoridades competentes y al médico cirujano, demostrar que actuó en cumplimiento de su deber. Ahora cuando no se diligenció o se hizo en forma inadecuada, el primer responsable que surge es el médico si ha sido contratado directamente por el paciente, pero cuando es la EPS quien ordena realizar las intervenciones y el médico cirujano depende de ella, al Juez le corresponde determinar la responsabilidad. Así mismo, si en el cumplimiento de la protección del derecho a la salud se ordena a un paciente la realización de procedimientos estéticos, el médico cirujano debe diligenciar en forma adecuada y oportuna el consentimiento informado, con la complementación informativa que ha de brindar al paciente y a la familia, detallando las ventajas y los riesgos en que se incurre y en este caso amparado en la jurisprudencia constitucional cumple con su deber para proteger la salud y dignidad de la persona, pero si omite lo anterior o lo hace parcialmente, corresponde a las autoridades demostrar su responsabilidad. Respecto a esta última, hay diferencia entre la que corresponde al médico y la que le compete al Estado.

En el diligenciamiento del consentimiento informado para determinar la responsabilidad contractual del profesional, el paciente en Colombia, está sometido a un sinnúmero de procedimientos tediosos, con el demostrar la ilicitud por parte del profesional y dar lugar a la correspondiente demanda, si los términos no han caducado, es en ese momento cuando se recomienda proceder jurídicamente contra el Estado, ante su ineficiencia por la falta de controles, lo cual es, una tarea bastante tediosa, porque hay que acudir

mediante otras acciones demoradas a profesionales competentes que valoren el estado del paciente, consecuencias y las limitaciones o secuelas que le quedaron.

En el ámbito internacional, países como Alemania, España, Estados Unidos, Reino Unido entre otros, muestran avances significativos en los requisitos, vigilancia, normatividad y jurisprudencia al respecto, haciendo que esta exigencia sea funcional, con acciones preventivas y correctivas que limitan la existencia de irregularidades en su diligenciamiento, aspectos que se sugieren sea seguidos por el Estado colombiano.

Se requiere que los proyectos de ley que se encuentran en el Congreso de la República, fijen la responsabilidad que tienen los entes de control para verificar las acciones que se realizan en clínicas de garaje, por parte de profesionales que no están capacitados para realizar procedimientos e intervenciones estéticas y de paso, incluyan en su contenido la exigencia de un seguro obligatorio que cubra cada procedimiento que realicen de cirugía estética, con amparo total para el paciente, extensivo a su familia.

Deben existir controles y sanciones por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, para aquellas empresas que promueven paquetes completos de múltiples intervenciones y procedimientos para colombianos y extranjeros, en los diferentes meses del año (diciembre, enero y junio).

Las modificaciones a las leyes existentes deben centrarse en fijar responsabilidades para los entes de control, y cuando ocurran hechos anómalos hacerlos responsables por su inoperancia.

Si la Ley 100 de 1993, promovió la mercantilización de la profesión médica, dando lugar a las consecuencias que actualmente se presentan en este campo respecto a las cirugías estéticas, valdría la pena reevaluar las asignaciones monetarias (precarias) que reciben estos profesionales actualmente frente a la relación número de pacientes atendidos (racionalización del recurso humano).

A pesar que el Ministerio de Salud, ha elaborado protocolos sobre el diligenciamiento del consentimiento informado, al igual que sus exigencias, difusión y contenido por todos los medios posibles, el creciente número de eventos, se mantiene creciente, por lo que sería importante hacerlos cumplir.

Para que el galeno a cargo de la cirugía estética, responda solidariamente, hay que confrontar lo contenido en el contrato de prestación de servicios, frente a los resultados que muestra el paciente y de no coincidir, esto se soporta con criterios médicos de especialistas en la misma rama o de instituciones autorizadas (afectaciones o consecuencias), luego se formula una denuncia formal en contra del médico y se procede a confrontarlo con los hechos, haciéndola extensiva solidariamente a otras instituciones de salud, si fueron estas las responsables de contratarlo. Se continúa la consecución de pruebas (especialmente el consentimiento informado, historia clínica), hasta obtener el fallo correspondientes.

REFERENCIAS

Textos

Fernández, M. (1965). *¿Responsabilidad objetiva u obligación legal de indemnizar?* Madrid: Anuario de Derecho Civil.

Fernández H, J. (1983). *Responsabilidad civil médico-sanitaria*. Pamplona, España: Aranzadi.

García B, M. &. (1995). *Manual práctico de responsabilidad y defensa de la profesión médica*. Granada, España: Aspectos jurídicos y médico-forenses.

Huertas, J. (2007). *Nueva legislación sobre el consentimiento informado* . Madrid, España: Celsus Medical.

Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (2016). *Muertes asociadas a presunta responsabilidad profesional dentro de procedimientos estéticos según sexo y tipo de intervención Colombia, departamento del hecho 2012 - 2015* . Bogotá: INMLCF.

Introna, F. (1955). *La responsabilità professionale nell esercizio dell arte sanitario*. París:Padova.

- Laverde, J. F. (2006). *Consentimiento informado*. Bogotá: Siglo XXI.
- Laverde, J. F. (2008). *Código Contencioso Administrativo (Comentado)*. Bogotá: Dimaj.
- Liga Colombiana de Lucha contra el Cáncer. (2009). *El Consentimiento Informado Derechos de los Pacientes*. Bogotá: R y R.
- Llamas P, E. (1988). *La responsabilidad civil del médico. Aspectos tradicionales y modernos*. Madrid: Padeva.
- Lorenzetti, R. (1986). *Responsabilidad civil de los médicos*. Santa Fé, Argentina: Rubinzal-Culzoni.
- Lugones B, M (1990), *Tratados Hipocráticos I. Sobre la decencia* (p. 205). Madrid: Gredos.
- Marañón, G. (1953). *El médico y la razón del Estado*. Madrid: Medicina de nuestro tiempo.
- Martínez-Pereda R, J. (1997). *La cirugía estética y su responsabilidad*. Granada: Unica.
- Nightingale, F. (1990). *Notas sobre enfermería*. Barcelona: Masson - Salvat.
- Núñez y Fonseca, A. (2007). *Consentimiento informado: Historia Doctrinal*. Madrid, España : Europea.
- Rojas, G. (2006). *Derecho Penal*. Bogotá: Temis.
- Romero G, Á. y. (2014). *Consentimiento informado*. Bogotá: Colegio Mayor de Nuestra Señora del Rosario.
- Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. (4 de Septiembre de 2015). *Protección a pacientes víctimas de la mala estética*. Bogotá: Secretaría Distrital de Salud de Bogotá .
- Sociedad Española de Cirugía Plástica Reparadora y Estética. (2017). *La cirugía plástica*. Madrid: SECPRE
- Superintendencia Nacional de Salud. (2009). *Estadísticas de Salud: Colombia 2005-2009*. Bogotá: Imprenta Nacional.

Tribunal Nacional de Ética Médica. (15 de Junio de 2012). Número Especial Cirugía Plástica y Estética. *Gaceta Jurisprudencial*. Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Gaceta del Tribunal Nacional de Ética Médica.

Jurisprudencia

Daño por cirugía estética en clínica Palermo de Bogotá, 19930013901 (Juzgado 45 Civil del Circuito de Bogotá Mayo de 23 de 2000).

ISS vs Dalio Torrente Bravo y Otros, 2660 (Consejo de Estado 27 de Marzo de 2014).

Consejo de Estado. (9 de Julio de 1993). *Rad 7795 Aracelly Valencia Salazar vs Hospital General de Medellín*. Bogotá: Gaceta Judicial.

Consejo de Estado. (1995). *Expediente 10.301 C.P Daniel Suárez Hernández*. Bogotá: Relatoria Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (1998). *Radicado 10807. Sentencia del 29 de enero. C.P. Jesús María Carrillo Ballesteros* . Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (1999). *Radicación 11.169 del 3 de mayo C.P. Ricardo Hoyos Duque Sección Tercera*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado .

Consejo de Estado. (2002). *Radicación 12.706 C.P. Jesús María Carrillo Ballesteros. Sección Tercera* . Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (2003). *Expediente 13.834. Sección Tercera, sentencia del 10 de abri. C.P. Jesús María Castillo Ballesteros* . Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (2004). *Expewdiente 14.083. Sección Tercera, sentencia del 12 de febrero de 2004. C.P. Ricardo Hoyos Duque*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (2004). *Radicación 14.722.Sentencia del 13 de diciembre. M.P. Germán Rodríguez Villamizar*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (2007). *Radicación 16.098. Sentencia del 3 de mayo. C.P. Enrique Gil Botero*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

Consejo de Estado. (2008). *Expediente 15.737. Sentencia del 23 de abril. C.P. Ruth Stella Correa Palacio*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.

- Consejo de Estado. (2008). *Expediente 16.095. Sección Tercera, sentencia del 23 de mayo. C.P. Ruth Stella Correa Palacio*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2008). *Expediente 16.174. Sección Tercera, sentencia del 5 de junio. C.P. Enrique Gil Botero*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2008). *Expediente 16.350. Sección Tercera, sentencia del 15 de octubre. C.P. Ramiro Saavedra Becerra*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2009). *Radicación 14.726. Sección Tercera, sentencia del 11 de febrero. C.P. Myriam Guerrero de Escobar*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2011). *Expediente 26.025. Sección Tercera, Subsección B, del 22 de agosto. C.P. Danilo Rojas Betancourth*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2012). *Expediente 26.025 Sección Tercera, Subsección B, del 22 de agosto. C.P. Danilo Rojas Betancourth*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2013). *Expediente 24.493. Sección Tercera, subsección B, sentencia del 12 de diciembre. C.P. Stella Díaz*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Consejo de Estado. (2013). *Expediente 26656. Sección Tercera Subsección B, sentencia del 12 de diciembre. C.P. Ramiro Pazos Guerrero*. Bogotá: Relatoría Consejo de Estado.
- Corte Constitucional. (1994). *Expediente T 36771 (Sentencia T-401-94 del 12 de septiembre de 1994 Sala Tercera de Revisión) MP Eduardo Cifuentes Muñoz*. Bogotá: Gaceta Judicial.
- Corte Constitucional. (19 de Marzo de 1997). *Demanda parcial contra el Estatuto de Contratación Administrativa. Sentencia C-154/97 Expediente No. D-1430*. Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Gaceta Corte Constitucional.
- Corte Constitucional. (12 de Mayo de 1999). *EXpediente 131546 (SU 337 de 1999) Menor de edad imputer NN vs Estado colombiano*. Bogotá: Gaceta Judicial.

Corte Constitucional. (2 de Agosto de 1999). *Expediente No 194963 (T 551 de 1999) Menor AA vs Instituto de Seguros Sociales*. Bogotá: Gaceta Judicial.

Corte Constitucional. (3 de Junio de 2000). Sentencia T 2314. *Jurisprudencia*. Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Gaceta Corte Constitucional.

Corte Constitucional. (30 de Octubre de 2003). *Expediente T-717724 (1021 de 2003) Acción de tutela instaurada por A.A. contra la Dirección Seccional de Salud de D.D.* Bogotá: Gaceta Judicial.

Corte Constitutucional. Sala Plena. (19 de Marzo de 1997). Sentencia C154 Estatuto de Contratación Administrativa. *Jurisprudencia* . Bogotá, Cundinamarca, Colombia: Gaceta de la Corte.

Corte Constitucional. (2017). *Sentencia T-579/17. EXpediente T-6.074.003 MP. Cristina Pardo Schlesinger*. Bogotá: Gaceta Sala Séptima de Revisión de Tutelas.

Normativa

Congreso de la República. (1981). *Código de Ética. Ley 23 de 1981*. Bogotá: Leyer.

Congreso de la República. (1991). *Constitución Política de Colombia de 1991*. Bogotá: Leyer.

Congreso de la República. (2008). *Código Civil*. Bogotá: Ecoe.

Congreso de Colombia. (2015). *Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud). Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*. Bogotá:

Documentos Electrónicos

Colombia.com. (4 de Septiembre de 2010). *Protección a pacientes víctimas de la mala estética*. Recuperado el 8 de Febrero de 2016, de <http://www.colombia.com/tecnologia/Ciencia-y-Salud/20100904/5162/proteccion-a-pacientes-victimas-de-la-mala-estetica>

Congreso de la República . (7 de Septiembre de 2015). *Proyecto de Ley 92 de 2014 Senado*. Recuperado el 8 de Febrero de 2016, de http://www.imprenta.gov.co/gacetap/gaceta.mostrar_documento?p_tipo=05&p_numero=92&p_consec=40223

Congreso de la República. (9 de Septiembre de 2015). *Segundo Debate Proyecto de Ley 92 de 2014*. Recuperado el 3 de Febrero de 2016, de http://www.imprenta.gov.co/gacetap/gaceta.mostrar_documento?p_tipo=27&p_numero=92&p_consec=42798

Congreso de la República. (26 de Abril de 2015). *Sustentos de proyecto de ley sobre cirugías estéticas* . Bogotá: Congreso de la República. http://www.imprenta.gov.co/gacetap/gaceta.mostrar_documento?p_tipo=27&p_numero=92&p_consec=42798

Corte Constitucional. (16 de Marzo de 1993). *Relatoria Corte Constitucional Sentencia T 116/93*. Recuperado el 3 de Febrero de 2016, de <http://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1993/T-116-93.htm>

Corte Suprema de Justicia. (21 de Marzo de 2012). *Revista Médico Legal*. Recuperado el 21 de Abril de 2016, de Legislación y Jurisprudencia. Sentencias de la Corte Suprema sobre cirugías plásticas: <http://www.medicolegal.com.co/pdf/esp/2002/8/1/sentencias%20de%20la%20corte%20suprema%20sobre%20cirugias%20plast.pdf>

Lugones B, M. e. (sep - dic de 2005). *Consentimiento informado*. Recuperado el 31 de Enero de 2016, de Ciencias Médicas: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252005000500019

Ministerio de Salud y Protección Social. (5 de Enero de 2016). *Garantizar la funcionalidad de procedimientos del Consentimiento Informado*. Recuperado el 4 de Febrero de 2016, de Guía Técnica: "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en atención en salud": <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Garantizar-funcionalidad-procedimientos.pdf>

Morales E, P. (18 de Junio de 2015). *El Tiempo*. Recuperado el 5 de Febrero de 2016, de En Medellín preocupan malos procedimientos en cirugías plásticas: <http://www.eltiempo.com/colombia/medellin/cirugias-plasticas-ilegales-en-colombia/15965321>

Rincón Perferetti, G. H. (14 de Octubre de 2015). *Consentimiento informado sobre el Sistema de Salud y Seguridad Social*. Recuperado el 4 de Enero de 2016, de En Colombia: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/heraldo-medico/vol-231/heraldo231-cosentimiento/>

Romero C, A. (15 de Agosto de 2005). *Peritaje médico forense*. Recuperado el 5 de Febrero de 2016, de En torno a la responsabilidad civil del cirujano estético: <http://www.peritajemedicoforense.com/AURROMERO3.htm>

Saludcapital. (11 de Julio de 2014). *La Secretaría de Salud ha recibido 164 quejas por fallas en procedimientos de estética y cirugía plástica*. Recuperado el 8 de Febrero de 2016, de <http://www.saludcapital.gov.co/Lists/Anuncios%20secundarios/DispForm.aspx?ID=116>

Varon, D. (27 de Enero de 2008). *Derecho de daños*. Recuperado el 5 de Febrero de 2016, de La responsabilidad civil en el campo de la cirugía estética: <http://dohore.blogspot.com.co/2008/01/la-responsabilidad-civil-en-el-campo-de.html>

Revistas

Albornoz, C. e. (2003). Aspectos éticos de la investigación clínica en seres humanos . *Humanidades Médicas*, 3 (2), 65-78.

Alfaro, F. (2006). El consentimiento informado en la práctica anestésica. *Revista Mexicana Anes*; 29 (1), 106-108.

Barataa, P. e. (2006). Cross-cultural perspectives on research participation and informed consent. *Ciencia y Medicina Social*; 62 , 479-490.

Cahana, A. &. (2008). Voluntary informed consent in research and clinical care: An update. *Pain Pract*; 8 (6), 446-451.

Carrasco A, P. e. (2012). Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. *Aquichan Universidad de la Sabana, Bogotá*, 1-12.

Castilla García, A. (2001). Consentimiento informado. *Bioética en las Ciencias de la Salud*, 103-17.

Castorena, G. (2013). Consentimiento informado: un derecho fundamental en la relación médico paciente. *Abogado Corporativo*, 36, 27-30.

- Chávez B, L. e. (2014). El consentimiento informado en las publicaciones latinoamericanas de Psicología. *Avances en Psicología Latinoamericana*, Vol 32 (2) , 345-359.
- De Brigard P, A. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista Colombiana de Gastroenterología*. Vol.19 no.4 Bogotá Sep./Dec. 2004. ISSN 0120-9957, 18-27.
- De Castro Bachiller, R. (2000). Juramento hipocrático. *Caduceos y juramentos médicos. Cuadernos de Historia de la Salud Pública*, 76.
- Díez B, L. (2012). La garantía institucional de la autonomía del paciente. *Revista de Bioética y Derecho*, No. 25, 21-33.
- Fabregas, S. e. (1993). Contribución de la comunicación de salud a la contribución del consentimiento informado. *Br Med J*, 306:298-300.
- Finn, I. (2015). Aspectos fundamentales de la responsabilidad civil alemana en el ámbito de la cirugía estética. *Revista Chilena de Derecho Privado*, ISSN-e 0123-4366 No. 25, 55-75.
- Gild, W. (1989). Informed consent: review. *Anest Analg*, 68:649-53.
- Gitrama G, M. (1977). *En la convergencia de dos humanismos: Medicina y Derecho*. Madrid: Anuario de Derecho Civil.
- Kriplani, S. e. (2008). Clinical research in low-literacy populations: Using teach-back to assess comprehension of informed consent and privacy information. *Instituto de Investigación Biomédica*; 30 (2) , 13-18.
- Legarde Aragon Irene Isabel,& Henao Vallejo Luisa Fernanda . (2011). El consentimiento informado en la relación médico paciente en la ciudad de Medellín: análisis jurisprudencial. *Revista CES Derecho*, ISSN-e 2145-7719, Vol. 2, No 2, 2011, Pags, 134-153.
- López C, E. (2009). Derechos del enfermo derivados del consentimiento informado. *Revista Principia Iuris* No. 12, 75-90.
- Lorda, P. S. (2001). Consentimiento informado. Bioética para clínicos. *Medicina Clínica*, 117 (3): 99-106.
- Lugones B, M. (1990). Hipócrates. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 6 (3): 461.
- Lugones B, M. (1991). El Código de Hamurabi. *Revista Cubana de Medicina General Integral*, 7 (2): 187-9.

Machado R, Camilo Ivan (2009). *La adecuación típica del ejercicio ilegal de la actividad médica en España y Colombia*. Derecho Penal y Criminología: Revista Universidad Externado, Vol 30 No. 88, 2009 Pags, 61-92

Machado R, C. (2010). La interrupción voluntaria del embarazo (IVE) como causa de ausencia de responsabilidad penal. *Revista Universidad Externado*, 1-21.

Marco, C. (2008). Impact of detailed informed consent on research subjects participation: A prospective, randomized trial. J Emerg Med. *Emergencias Médicas*; 34 (3), 269-275.

Mendoza, M. e. (2003). Aspectos éticos y legales del Consentimiento Informado en la práctica e investigación médica. *Gaceta Médica Mexicana*; 139 (2), 184-187.

Mondragón, L. (2009). Consentimiento Informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*; 61 (1), 73-82.

Morelli, M. (2000). Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. *Cuadernos de Bioética*, 1: 134 - 145.

Moulián, T. (n.d.). “Una perspectiva histórica de los Derechos Humanos”. Chile: En Revista de la Vicaría de la Solidaridad.

Navia A, Felipe. (2006). Consentimiento informado y responsabilidad civil médica. *Revista de Derecho Privado*, ISSN-e 0123-4366, No. 11, 2006.

Núñez Cubero, P. (2000). Confidencialidad Médica. *Labor Hospitalaria*, 3 (257): 235.

Ordoñez I, J. (2013). La práctica del consentimiento sustituto en menores intersexuales, con ambigüedad sexual y hermafroditismo, en el hospital pediátrico universitario del Centro Médico de Puerto Rico para el período 1998-2012. *Misión Jurídica: Revista de Derecho y Ciencias Sociales*, Núm. 6 ISSN 1794-600X, 151-160.

Ortiz Rubio, J. (2009). Consentimiento informado en la especialidad de Psiquiatría. *Bioética*, 23-25.

Palomer, L. (2009). Consentimiento informado en odontología: un análisis teórico-práctico. *Acta Bioeth*; 15 (1), 100-105.

Pantoja, L. (2004). El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal? . *Revista Española de Reumatología*; 31 (8) , 475-478.

Prentice, K. e. (2007). Maintaining informed consent validity during lengthy research protocols. *Instituto de Investigación Biomédica*; 29 (6), 1-6.

Ramírez, J. (1960). La cirugía estética y el derecho. *Jurídica de Cataluña (Mayo-junio)*, 12-17.

Ramírez, P,M.e. (2012).Anàlisis de la Legalidadde Consentimientos informados en cuidadosintensivos, Medicina Intensiva, Vol.37, No.8 DOI:10.1016,503-509.

Remón, C. e. (2008). Consentimiento informado. *Nefrología*; 28 Suplemento, 113-118.

Rubiales AS, e. a. (2000). Firma del consentimiedo informado en Oncología. *Cuadernos de Bioética*, 1-99-106.

Sánchez Santos, L. e. (2001). La Historia del desarrollo de la medicina como ciencia sociobiológica. Momentos trascendentales. *Introducción a la Medicina General Integral. Selección de temas. Literatura básica*, 13-32.

Tejedor M, L. (1988). Responsabilidad médica. Cirugía estética: arrendamiento de obra o de servicios. *Revista Crítica de Derecho*, 34-45.

Torres Escudero, Sergio Josue. (2012). El consentimiento informado en el ejercicio de la actividad médica . *Revista CES Derecho*, ISSN-e 2145-7719, Vol. 3, No. 2, 154-168.

Glosario

Seguridad del paciente: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Atención en salud: servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Indicio de atención insegura: un acontecimiento o una circunstancia que puede alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Falla de la atención en salud: una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Fallas activas o acciones inseguras: son acciones u omisiones que tienen el potencial de generar daño u evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Fallas latentes: son acciones u omisiones que se dan durante el proceso de atención en salud por miembros de los procesos de apoyo (personal administrativo) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Evento adverso: es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016):

- Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

- Evento adverso no prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Factores contributivos: son las condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

“Los factores contributivos considerados en el Protocolo de Londres son:

- Paciente: cómo ese paciente contribuyó al error. Ejemplo: paciente angustiado, complejidad, inconsciente.

- Tarea y tecnología: documentación ausente, poco clara no socializada, que contribuye al error. Como la tecnología o insumos ausentes, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación al personal que la usa que contribuye al error. Ejemplo: ausencia de procedimientos documentados sobre actividades a realizar, tecnología con fallas.

- Individuo: como el equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc) que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: ausencia o deficiencia de habilidades y competencias, estado de salud (estrés, enfermedad), no adherencia y aplicación de los procedimientos y protocolos, no cumple con sus funciones como diligenciamiento adecuado de historia clínica.

- Equipo de trabajo: como las conductas de equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen al error. Ejemplo: comunicación ausente o deficiente entre el equipo de trabajo (por ejemplo en entrega de turno), falta de supervisión, disponibilidad de soporte (esto se refiere a interconsulta, entre otros).

- Ambiente: cómo el ambiente físico contribuye al error. Ejemplo: deficiente iluminación, hacinamiento, clima laboral (físico), deficiencias en infraestructura.

- Organización y gerencia: como las decisiones de la gerencia que contribuyen al error. Ejemplo: políticas, recursos, carga de trabajo.

- Contexto institucional: como las situaciones externas a la institución que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: decisiones de EPS, demora o ausencia de autorizaciones, leyes o normatividad etc.” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Incidente: es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

Acciones de reducción del riesgo: son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones

pueden ser proactivas o reactivas; proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo, mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

Consentimiento informado: es un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto a todos los alcances de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa propuesta por el profesional de salud con total conocimiento de esta decisión, lo cual debe constar por escrito (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016).

APÉNDICES

Apéndice A. Proyecto de Ley para regular la cirugía estética en Colombia

Proyecto mediante el cual se regula la práctica de los procedimientos médicos y quirúrgicos plásticos estéticos en Colombia

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto vigilar y regular la práctica de los procedimientos médicos, quirúrgicos, plásticos y estéticos en

Colombia, los registros que deben llevar a cabo, responsabilidad y sanciones de quienes practican los procedimientos citados.

Artículo 2°. *Requisitos para la práctica de los procedimientos médicos y quirúrgicos plásticos estéticos en Colombia.* Además de lo reglamentado en el artículo 2° de la Ley 14 de 1962, sólo podrá ejercer los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos referidos a su especialidad, en el territorio nacional, quien reúna y cumpla los requisitos siguientes:

1. Ser titulado en especialidad médico-quirúrgica con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos.

2. Que el título haya sido otorgado por Instituciones de Educación Superior (IES) debidamente acreditadas en el territorio nacional.

3. Que el título en especialidad médico-quirúrgica con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, haya sido otorgado por Instituciones de Educación Superior (IES), con alto reconocimiento internacional ubicadas en países que actualmente tengan vigentes convenios de formación con Colombia.

4. Que el título en especialidad médico-quirúrgica con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, obtenido en otros países, se verifique y compruebe su autenticidad antes de permitir el ejercicio de la profesión.

5. Que el título obtenido en especialidad médico-quirúrgica con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, ya sea en Colombia o en el extranjero, sea presencial y esté debidamente sustentado con la correspondiente práctica, realizada en la IES, que garantice el ejercicio eficiente de la profesión.

6. Que la duración de la especialidad médico-quirúrgica con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, sea mínimo de dos años continuos.

7. Que los especialistas en especialidad médico-quirúrgica con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos, que hayan obtenido su título en el país o en extranjero, después de ser reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional, han de obtener su registro en los Entes Territoriales de Salud, pero previamente, deben estar inscritos en el Registro Nacional de Médicos Especialistas en Especialidad Médico-Quirúrgica con Competencias en Procedimientos Médicos y Quirúrgicos Estéticos.

Artículo 3°. Ejercicio de la profesión para extranjeros. Los especialistas en especialidad médico-quirúrgica con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, de amplia trayectoria y reconocimiento en el exterior que visiten el país, en el ejercicio académico de su labor, podrán desempeñarse por el término de un (1) año, mediante solicitud escrita y argumentada de la IES, donde se especifique claramente el motivo de su estadía académica y que a la vez, sirva de garante para el desempeño que va a realizar.

Parágrafo. Queda totalmente prohibido a los médicos extranjeros, que vienen al país ejercer su profesión, en especialidad médico-quirúrgica con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, en forma ilegal y sin acreditación.

Artículo 4°. Autoridades encargadas del monitoreo permanente de redes sociales. El ejército, la Policía Nacional y la Fiscalía, en las actividades que realizan de monitorear en forma permanente las redes, para detectar supuestos delitos cometidos por éstos medios, se les adiciona otra obligación, y es la de ubicar toda publicidad relacionada con ofertas de procedimientos médico quirúrgicos y estéticos, al igual que los sitios exactos donde se van a realizar (dirección, número de celulares, ciudad, responsables), con el fin de prevenir que estas acciones médicas, se realizan sin las autorizaciones y demás requerimientos que ameritan para garantizar la salud de los pacientes.

Artículo 5º. Base de datos actualizada de sitios. Con la información obtenida en la prevención de delitos relacionados con procedimientos quirúrgicos y estéticos, obtenidos de las redes sociales por las autoridades mencionadas, se creará una base de datos sobre los sitios, responsables y profesionales que ejercen ilegalmente su profesión en el país

Artículo 6º. Línea de denuncias. El Gobierno creará una línea nacional de denuncias y monitoreo de los centros de atención médico quirúrgicos y estéticos, al igual que de los propietarios, sitios y médicos que operan en sitios ilegales.

Artículo 7º. Gestores de calidad e información. En cada ciudad, donde sea mayor la ocurrencia de delitos cometidos por profesionales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, en forma ilegal y sin acreditación, habrá un representante de las víctimas que además monitorear el estado de estas y su atención, se encargará de informar a través de la línea de atención nacional, las irregularidades que se observen en su municipio.

Artículo 8º. Revisión de antecedentes de turistas. De los profesionales que se haya detectado que ejercen ilegalmente la profesión médica especializada en procedimientos médicos, quirúrgicos y estéticos, se elaborará una base de datos, que se actualizará, en forma permanente la cual estará en manos de las autoridades de Migración, en todos los aeropuertos del país, para confrontarla con los datos de cada visitante extranjero.

Artículo 9º. Sanciones para los profesionales que ejercen ilegalmente su profesión. Toda persona, que ingrese o intente ingresar al país, en calidad de turista o en otra condición, que se compruebe que al menos en una oportunidad anterior, ha visitado el país, para ejercer la profesión médica especializada en procedimientos médico quirúrgicos y estéticos, será expulsada inmediatamente, se prohibirá su ingreso por el término de cinco (5) años y de resultar incurso en algún delito de tipo penal, por sus acciones anteriores, se informará a la

autoridad competente, para que decida su situación jurídica y de ser condenado, cuando cumpla su condena será expulsado del país.

Artículo 10°. Registro Nacional de Médicos Especialistas en Especialidad Médico-Quirúrgica con Competencias en Procedimientos Médicos y Quirúrgicos Estéticos. El Registro Nacional de Médicos Especialistas en Especialidad Médico-Quirúrgica con Competencias en Procedimientos Médicos y Quirúrgicos Estéticos, además de contener información sobre la actualización, debe consignar también lo del desempeño y de ser este negativo, se suspenderá la licencia para el ejercicio de estas actividades médicas.

Artículo 11°. Vigencia del Registro. La vigencia del Registro, será por tres (3) años y se renovará tres meses antes de vencerse, previa la verificación del historial del mismo, y si contiene anotaciones negativas, no se renovará.

Artículo 12°. Consejo Técnico de las Especialidades Médico Quirúrgicas con Competencias en Procedimientos Médicos y Quirúrgicos Estéticos (CTECP). El “Consejo Técnico de las Especialidades Médico-Quirúrgicas con Competencias en Procedimientos Médicos y Quirúrgicos Estéticos de Colombia (CTECP), estará integrado por los siguientes miembros principales y sus correspondientes suplentes:

1. El Ministro de Salud y Protección Social o su Representante.
2. El Ministro de Educación Nacional o su Representante.
3. Dos (2) representantes de las diferentes especialidades con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos reconocidas por el Gobierno nacional.
4. Dos (2) representantes de las IES reconocidas que otorguen títulos en las especialidades con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos.
5. Dos representantes de la Asociación Colombiana de Cirugía Cosmética o quienes hagan sus veces.

6. Dos (2) representantes de las personas que han resultado afectadas por cirugías estéticas

7. Un (1) representante de la Defensoría del Pueblo”.

Artículo 13°. *Funciones.* El Consejo Técnico de las Especialidades Médico-Quirúrgicas con Competencias en Procedimientos Médicos y Quirúrgicos Estéticos (CTECP), de Colombia tendrá su sede permanente en Bogotá y tendrá representantes en cada Personería del territorio colombiano, para la defensa de los intereses de los afectados en materia de cirugías y procedimientos estéticos, y determinará sus propias funciones.

CAPÍTULO II

Infraestructura

Artículo 14°. Condiciones de infraestructura y habilitación. “Los prestadores de los servicios médico-quirúrgicos estéticos deberán cumplir con las condiciones higiénico sanitarias establecidas en el Título IV de la Ley 9ª de 1979 y estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y tener habilitado los servicios especializados de que trata la presente ley, de acuerdo con las normas de habilitación vigentes”.

CAPÍTULO III

Fundamentos médico-legales para el ejercicio de las especialidades médico-quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos

Artículo 15. Acto médico de los especialistas en Especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos. “Entendido como el conjunto de acciones orientadas a la atención integral de los pacientes, aplicadas por el especialista autorizado legalmente para ejercerlas dentro del perfil que le otorga el respectivo título, el acto médico se caracteriza por la autonomía profesional y la relación entre el especialista y el paciente. Esta relación de asistencia en salud genera una obligación de medios, basada en la competencia profesional. Los Especialistas en

especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, tienen la responsabilidad permanente de la autorregulación, entendida como el conjunto concertado de acciones necesarias para tomar a su cargo la tarea de modular la conducta y actividades derivadas de su ejercicio”.

Artículo 16. Consentimiento informado. Es el derecho de todo paciente a recibir información detallada por parte del especialista en Especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, sobre el procedimiento médico con fines estéticos que se realizará y los medicamentos e insumos que este va a utilizar, y a decidir libre y voluntariamente si desea o no someterse a él.

Artículo 15. Requisitos del consentimiento informado. “El consentimiento informado deberá ser expreso, claro e ilustrado, y deberá incluir, para los procedimientos regulados por la presente ley, la siguiente información:

- a) Nombre, número de identificación y tarjeta profesional del médico especialista en especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos a cargo;
- b) Nombre y número de identificación del paciente;
- c) La descripción de la póliza de seguro obligatorio de gastos médicos por complicaciones en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos;
- d) Lugar y fecha en la que se va a realizar el procedimiento quirúrgico o invasivo;
- e) Información del procedimiento quirúrgico e invasivo;
- f) Implicaciones del procedimiento quirúrgico o invasivo y los riesgos más comunes y/o inherentes al procedimiento médico a realizar;
- g) Firma del médico especialista en especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos tratante;
- h) Firma del paciente;
- i) Manifestaciones de revocatoria del consentimiento informado;

j) Manifestación de negativa de firmar el consentimiento informado”.

Artículo 16. “Las clínicas, hospitales, centros médicos e Instituciones Prestadoras de Salud, públicos o privados donde se publicite y realicen los procedimientos médicos regulados por la presente ley deberán contar con los especialistas en especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 2°. Se abstendrán de arrendar, dar en comodato, ceder o permitir el uso de sus instalaciones en cualquier modalidad a personas que no cumplan con los requisitos exigidos”.

Artículo 17. Práctica ilegal de los procedimientos médicos. “Entiéndase por práctica ilegal de los procedimientos médico-quirúrgicos con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, toda actividad realizada dentro del campo de competencia señalado en la presente ley, por quienes no ostentan la calidad de especialistas en especialidades médico-quirúrgicas con competencias formales en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, según el caso, y no estén autorizados debidamente para desempeñarse como tales, de conformidad con lo establecido en el artículo 2° de esta ley”.

“Igualmente, ejercen ilegalmente quienes se anuncien mediante avisos, propagandas, placas, murales y otros medios de publicidad sin reunir los requisitos que consagra la presente ley. Quien practique ilegalmente los procedimientos de que trata la presente ley, sin perjuicio de las sanciones éticas disciplinarias, administrativas, civiles o penales a que haya lugar, incurrirá en multa de hasta cinco mil (5.000) veces el salario mínimo mensual vigente, según la gravedad y/o la reiteración de la violación”.

Artículo 18. Responsabilidad institucional. “Las clínicas, hospitales, centros médicos, Instituciones Prestadoras de Salud, públicos o privados, que incumplan con la presente ley, perderán la habilitación de los servicios de cirugía estética y cirugía plástica reconstructiva, incurrirá en multa de hasta cinco mil (5.000) veces el salario mínimo mensual vigente, y serán

solidariamente responsables de los daños causados si el especialista que realice los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos no cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2° de la presente ley”.

Artículo 19. Publicidad de los procedimientos médicos con fines estéticos. Los medios de comunicación deberán verificar que el anunciante de los procedimientos médicos con fines estéticos se encuentre inscrito en el Registro Nacional de médicos especialistas en especialidad médico-quirúrgica con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, establecido en el artículo 5° de la presente ley, de lo contrario responderán conforme lo establece la norma de publicidad engañosa, artículo 30 de la Ley 1480 de 2011.

CAPÍTULO IV

Disposiciones varias

Artículo 20. Seguro obligatorio de gastos médicos por complicaciones en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos. “Todo médico especialista habilitado en los términos que contiene la presente ley o “las personas jurídicas a través de las cuales presten sus servicios, deberán tomar un seguro de carácter obligatorio con una compañía legalmente habilitada por la Superintendencia Financiera de Colombia, que otorgue cobertura al paciente por los gastos médicos, hospitalarios, quirúrgicos y farmacéuticos, derivados de la atención médica de las complicaciones que surjan como consecuencia de los procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos reglamentados por esta ley. No se podrán realizar procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos sin la previa adquisición del seguro”.

Parágrafo 1°. El seguro será de obligatoria expedición por parte de las compañías legalmente habilitadas por la Superintendencia Financiera de Colombia. “El Ministerio de Salud reglamentará las condiciones del seguro, entre ellas su vigencia, coberturas mínimas, exclusiones, valores asegurados y

rangos de tarifas en función de la complejidad de los procedimientos quirúrgicos”.

Parágrafo 2°. “En caso de que se realicen los procedimientos quirúrgicos sin la previa adquisición del seguro de que trata el presente artículo, los especialistas y los centros médicos responderán solidariamente por los gastos médicos, hospitalarios, quirúrgicos y farmacéuticos, que se deriven de la atención de una complicación como consecuencia del procedimiento médico y quirúrgico estético practicado. Lo anterior sin perjuicio de las sanciones que establezca el Ministerio de Salud por el incumplimiento de esta obligación”.

Artículo 21. Normas complementarias. Lo no previsto en la presente ley, se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

Artículo 22. Vigencia. La presente ley empezará a regir a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias, en especial el inciso segundo del artículo 21 de la Ley 1164 de 2007, en lo relacionado con los Especialistas en especialidades Médico-Quirúrgicas con competencias en procedimientos médicos y quirúrgicos estéticos, que regula esta ley.

Cordialmente,

Apéndice B. Las mujeres que se atrevieron a mostrar sus cicatrices por cirugías plásticas mal hechas según Baena, 2016):

Desde hace unos meses se despertó la discusión alrededor de las cirugías plásticas en el país. Varios médicos decidieron hacer cursos que duran entre 6 meses y 2 años en Brasil y obtuvieron títulos dudosos de universidades en Perú o Argentina. Después, regresaron con diplomas de cirujanos plásticos, cuando en realidad una especialización en esta área tarda entre 4 y 5 años en internados intensivos. Avalados por el Ministerio de Educación, operaban a sus anchas y las denuncias no se hicieron esperar. Sumado a esto, el Congreso tumbó hace pocos días el proyecto

de ley que regulaba estos procedimientos y el hecho de que los médicos incurrieran en una serie de prácticas cuestionables. Este reportaje gráfico cuenta las historias de nueve mujeres que mostraron sus marcas físicas y relataron sus daños económicos y emocionales. Muchas quisieron permanecer en el anonimato, pero sus casos son dramáticos: amputación de senos, prótesis al revés, infecciones severas, pérdida de sensibilidad en algunas partes del cuerpo, deformidades en las piernas, trastornos psicológicos o de sueño y gastos de hasta \$100 millones entre abogados, hospitalizaciones y cirugías reconstructivas.(pp. 1-6).

El mismo autor refiere que según datos de la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica (ISAPS) y la Sociedad Colombiana de Cirugía Plástica (SCCP):

El año pasado se realizaron 357.000 cirugías, entre plásticas, estéticas y reconstructivas. Eso significa que cada 5 minutos se hacen 3 procedimientos en Colombia y por eso el país es punto de referencia a nivel mundial y está entre los diez que son destino para este tipo de operaciones. Aprovechándose de esta situación y para sacarle provecho al negocio, algunos de estos médicos se apropiaron de la cultura del mercantilismo y empezaron a convencer a sus pacientes, como ellas mismas relataron, de “comprar el paquete completo”, hacer más cirugías de las requeridas por las pacientes a un mejor precio y convencerlas de que necesitaban retocarse otras partes del cuerpo que no lucían muy bien. Estos son sus testimonios.(pp. 1-6).

Caso 1. Cristina Trejos (44 años); Lugar: Medellín; Cirujano: Carlos Ramos Corena:

Por cosas de la vida me topé en televisión con un comercial de Carlos Ramos y me llamó la atención porque brinda seguridad. Me quería hacer dos cirugías inicialmente: liposucción con cambio abdominal y retoque del labio izquierdo mayor de la vagina, porque yo me había cambiado de sexo hace 20 años. Cuadramos un paquete, porque él me dijo que eso me convendría mucho como artista y yo estaba a punto de lanzar mi CD. Acordamos que me haría depilación con láser en la barbilla, rinoplastia, mentón

postizo, senos de 550 gramos, liposucción, hilos en la cadera, hilos de levantamiento de cejas, reparación de la vagina en labio izquierdo, diseño de sonrisa, gastos postoperatorios, gastos de enfermera, gastos de drogas y masajes. Todo eso a cambio de una propiedad que yo tenía. En total, 35 millones de pesos. El 17 de diciembre de 2009 empezó la primera cirugía en la clínica Aguacatal, que cuando la denuncié cambiaron de razón social a Arte y Cuerpo. Me pusieron anestesia pero estaba consciente y empecé a escuchar mucho vallenato en el quirófano, risas, burlas y sentí que me metieron algo por la vagina, que me lastimó. Ya no volví a acordarme de más. Al otro día sentía mucho dolor y al quitarme la faja me vi una chamba de izquierda a derecha horrible de una abdominoplastia que realizaron sin mi consentimiento. Siguió la otra cirugía el 23 de diciembre de 2009 del retoque vaginal y de la nariz. Justamente a mi hermana le hicieron rinoplastia ese día y el pedacito de hueso que le quitaron me lo metieron a mí, pero la nariz quedó torcida y me salen hongos en esa área. Cuando me miré la vagina, me la había mutilado toda, no me dejó labios inferiores ni exteriores y con esto vivo hace 7 años. La cavidad vaginal se cerró, la uretra me la movió y me la puso contra la pierna izquierda, para orinar tenía que manipularme los labios todos los días porque el hueco estaba aprisionado. La tercera cirugía fue el 19 de enero de 2010, para tratar de organizar todos los daños que hicieron, pero no pasó nada. La semana pasada un grupo de médicos me arregló la vía urinaria y voy mejor. Pero este señor me destruyó física, moral y económicamente. Todos los días siento esta impotencia. Lo que me da rabia es que este tipo es médico general y esteticista, no cirujano, y en los papeles dice que Carlos Bravo Nieto, que sí es cirujano, fue el que me operó, pero yo nunca hablé con él y yo sé que él no me hizo las cirugías. En las noches no concilio el sueño, es una pesadilla y me pregunto todos los días por qué me pasó esto. (pp. 1-6).

Caso 2. Liliana Fragoso (38 años); Lugar: Bogotá; Cirujano: Francisco Sales Puccini

Fui sólo para corregirme el abdomen, porque después de mis dos embarazos había quedado muy flácido. Cuando llegué a su consultorio me dijo que me iba a hacer, además de la lipectomía abdominal y la corrección de una hernia que tenía, mamoplastia de aumento y lipólisis láser en todo el cuerpo. En el consultorio, él

tenía una biblia y, como yo soy cristiana, eso me dio más confianza. Me dijo que me iba a colocar prótesis Refinex, que son americanas y que duraban para toda la vida. El 23 de abril de 2014, cuando llegó el momento de la cirugía, me pareció que el sitio donde me iban a operar era como el cuarto de una casa; no era la Clínica del Country, pero tampoco un garaje. El doctor me citó a las 7 a.m. y llegó a las 11 a.m., muy afanado porque venía de Villavicencio, de otra operación. Abrió una maleta que traía con todos los instrumentos quirúrgicos envueltos en esparadrapo y eso fue raro, poco profesional. Después de la cirugía me desperté y tenía los senos gigantes, el pezón estaba arrugado, como una tela que se encoge, y sus contornos irregulares y alargados, tenía un seno más grande que el otro, y me sentía los bordes de la prótesis izquierda. Pasaron cinco meses y yo seguía deforme y con mucho dolor en un seno. Con mi esposo decidimos consultar a un cirujano reconstructivo. Cuando él me vio dijo que no había ninguna prótesis de por vida y que las mejores duran máximo 10 años. Le mostré el certificado de las mías y me dijo que no las conocía, que eran chinas, que aguantaban apenas tres años y eran las más baratas del mercado: cada una valía 250.000 pesos. El 8 de enero de 2015 me volví a operar y el nuevo doctor descubrió que el músculo estaba cercenado y una de las prótesis, la que me dolía, estaba al revés. Me dañó las glándulas mamarias, tengo que usar prótesis de por vida y perdí la sensibilidad completa del seno izquierdo. (pp. 1-6).

Caso 3: Diana Paola Cordero (35 años); Lugar: Montería; Cirujano: Ramiro Alberto Pestana

En agosto tuve la primera cita con él en la Clínica Oftalmológica de Córdoba, que hace cirugías ambulatorias para ojos, y cuando yo llegué no me atendió en un consultorio sino en una habitación. Me dijo que necesitaba abdominoplastia y liposucción y que la grasa resultante me la inyectaba en las nalgas. El 9 de diciembre de 2011 me citaron a las 10 a.m., pero me llamaron para decirme que llegara a las 2 p.m. a la clínica. Al otro día una parte del ombligo estaba roja y luego se empezó a inflamar. Al tercer día me hinché tanto que no se me veían los ojos. Me desmayé, tuvieron que llevarme por urgencias al hospital de Montería, donde me hicieron tres transfusiones de sangre y tenía un edema. Parecía una persona ahogada de lo hinchada que estaba. Yo era alérgica a la penicilina y él sabía, pero en urgencias descubrieron que me había dado un medicamento con ese componente. Empezaron a

hacerme curaciones y drenajes, porque me salían bombas de agua por el cuerpo. Al día 18 ya estaba llena de líquido. Salía un olor fétido y sentía que me estaba pudriendo por dentro. Mi hermana me vio la herida y la tenía completamente abierta. Tomaron muestras de la herida y tenía dos bacterias. Me hicieron cuatro intervenciones para remover el tejido podrido y cuando vi la herida por primera vez pensé que me tenía que ahorcar. Me mandaron donde un nefrólogo y de ahí en adelante fueron nueve meses de recuperación en casa. Me echaban tres cremas a diario, tomaba ocho antibióticos todos los días y por eso se me cayeron los dientes. En los brazos ya no me cabía una puya más, entonces me las ponían en el cuello. Se me dañó el pelo, el cuerpo no aguantaba, me desmayaba, me caía. Me limpio el hueco con aplicadores y siento una puñalada en la propia vulva y no sé por qué será eso. Hay días en los que me siento desganada, me deprimó, me canso. Si pudiera retroceder el tiempo, no me operaría. Tengo un hueco en la barriga, en la parte de arriba no siento nada y a veces me meto puyitas para ver si despierta. Sacando cuentas, mi hermana se gastó como \$80 millones. Me paran en la calle y me dicen: 'Tú eres la muchacha del hueco'. Y como tengo huecos en todas partes, en la boca y en la barriga, ya le saco el chiste porque hemos llorado mucho. (pp. 1-6).

Caso 4: Adriana Guerrero (54 años); Lugar: Bogotá; Cirujano: Fabián Enrique Blanchar

Me operé el 15 de enero de 2007 porque me decían que tenía una cara muy bonita para ser tan gorda. Había oído hablar del doctor Blanchar en televisión y en radio porque había operado a Marbelle. Quería hacerme lipoescultura y lipectomía, para quitar grasa y estirar la piel y además de eso me dijo que me limaría la papada. Me operó en una clínica que se llama Innovation, pero antes no me hizo historia clínica. El día de la operación llegó borracho, con un tufo horrible, pero yo no me alarmé porque había tomado varios calmantes. Me había citado a las 9 a.m. y llegó a las 11 a.m., y cuando terminó la cirugía me dijo que me había quitado 12 kilos de grasa y tejidos. A partir del noveno día duré cinco días llena de líquido. Los dolores en el abdomen empeoraban con los días y la grasa no salía. Lo llamé varias veces y no apareció. Después, volvió a llegar borracho a la segunda consulta. Me hizo acostarme en una sala de pequeños procedimientos para hacerme una punción que sacara el líquido

retenido. Me miré un día al espejo y mi ombligo se había desaparecido y en la misma sala de procedimientos buscó el ombligo y lo cosió: sin anestesia, sin tapabocas, sin ropa de aislamiento. Cuando ya tenía una infección en el estómago y se veía un hueco en el ombligo, decidí ir a la clínica Palermo, porque me habían recomendado a un buen infectólogo. En las pruebas que me hicieron salió que tenía dos bacterias intrahospitalarias, es decir, que son adquiridas en salas de cirugía. Llegué a la Clínica Marly y allá me dijeron que no sabían si me podían salvar porque las bacterias ya me estaban consumiendo la barriga y podían llegar a los órganos vitales. Me hicieron seis desbridamientos, que consisten en quitar el tejido muerto. Duré 17 días hospitalizada y salí con la herida abierta. Todavía siento dolor, se me encapsuló la grasa y ya no hay forma de quitarla, perdí el trabajo y me gasté más de 100 millones de pesos en este proceso entre abogados, esteticistas, cirujías y la hospitalización. (pp.1-6).

Caso 5: Lorena Beltrán (21 años); Lugar: Bogotá; Cirujano: Francisco Sales Puccini

La cirugía de reducción de senos fue en junio de 2014. Se me abrió una herida que no cerró bien en la parte inferior, incluso me cabía una falange del dedo, por donde me salía líquido. Tuve que ponerme por mucho tiempo toallas higiénicas en los brasieres, para no manchar la ropa. Me decía que me aplicara gelatina sin sabor en la herida, que así mejoraría. De repente mi piel se empezó a poner grasosa y me recetó Isotritoneina, un medicamento dermatológico que, como efecto adverso, empeoró la cicatrización y me provocó además alteraciones emocionales. Me deprimía mucho. Eso nunca me lo advirtió. Ahora tengo una cicatriz atroz, es traumático tener que maquillarme primero los senos que la cara. En julio de 2015 él me hizo una corrección de la cicatriz y el remedio fue peor que la enfermedad. Me tatué “Still I rise” (“Todavía me levanto”) para verme en el espejo eso, antes que mis tetas, pero esas marcas emocionales, las que no se ven, son las que más pesan.(pp. 1-6).

Chaparro y Juan Camilo Arango

En el 2011 estaba buscando una cirugía de senos porque no me gustaba la forma de los mios. En ese proceso me encontré con Rodolfo Chaparro. Me citó con él en la Clínica Nova y me dijo que me hiciera mamoplastia de aumento y también una lipoescultura. Le pregunté si era plástico y me dijo que no, pero tenía cursos de estética en Brasil. Le dije que no me operaba sino era con un plástico y él me respondió que iba a estar Juan Camilo Arango, que sí lo era. Programamos la cirugía para el 18 de abril de 2011. Ese día me recibió Chaparro, pero salí de la cirugía sin conocer a Arango. Ya en mi casa una masajista notó una inflamación roja a los costados del abdomen. Arango respondió que era una reacción alérgica a la faja o una quemadura. Seis días después de la cirugía me salieron unas bombas de agua en los flancos del cuerpo, justo donde estaba colorado. Me explotaron las bombas, pero yo me sentía mal: mareada y con dolor de cabeza. La semana siguiente me llevaron a urgencias, me tomaron muestras y se dieron cuenta de que tenía una infección muy delicada y estaba anémica, entonces me hospitalizaron. Me puse peor y me llevaron a la UCI (Unidad de Cuidados Intensivos), donde me hicieron transfusiones de sangre. En ese momento me estaba yendo, me estaba muriendo, me caí y quedé inconsciente. En algún momento me desperté, pero no podía hablar porque estaba intubada. Y luego, me dio una falla orgánica múltiple con fallas de corazón, hepática, renal y respiratoria. Estuve alrededor de un mes en la clínica, otros 15 días de hospitalización domiciliaria y arrancó un proceso de curación de heridas en el que tenía que ir dos veces por semana durante casi un año. Me vieron seis especialistas: inmunólogo, reumatólogo, internista, infectólogo, dermatólogo y otorrino, porque me dio tinnitus, un zumbido en el oído todo el tiempo. Yo no dormía y sentía que me estaba enloqueciendo. La Dirección Seccional de Salud de Antioquia encontró en 2012 irregularidades en la clínica, como anomalías en mi historia clínica, no tenían habilitado servicio de esterilización, ni de hospitalización y el médico no estaba en capacidad para trabajar. Hoy, tengo una deformidad en los senos y no sé si pueda lactar porque me afectó el pezón. No me puedo poner un vestido de baño normal por las cicatrices, ni me siento cómoda con mi cuerpo. Pasé los primeros tres años en depresión. Todavía me representa un montón de gastos y saber que este fue mi regalo para el cumpleaños número 27. (pp. 1-6).

Caso 7. María Alejandra González (21 años); Lugar: Medellín; Cirujano:

Edison Osorio

El 4 de enero de 2016 me hizo la cirugía de aumento mamario en la Clínica Bioforma. Cuando salí me dolía el seno derecho, la espalda y pecho, pero el médico decía que eso era normal. A los 15 días un seno se me empezó a inflamar y sentía arañazos. Me dio medicamento, al cual era alérgica, y se me inflamaron los senos aún más. Me hizo una segunda cirugía para investigar qué había ahí que no dejaba que sanara del todo. El dolor del pecho y la espalda se ponían peor y los medicamentos no me lo curaban. Decidió sacar las prótesis para que me dejara de doler. Pero nada: no podía coger un celular, no podía dormir sino con varias almohadas, no podía levantar brazos, no podía caminar, no me podía bañar sola, no me podía reír y aislé a mi niño, que tenía 3 años. Me decían que tenía osteocondritis, que es una inflamación en los huesos del pecho, aunque yo sabía que no era eso. A los 2 meses y medio consiguieron un especialista de Canadá para tratar el dolor. Ya en la Clínica Las Américas vieron que tenía una bacteria que había viajado a la columna. El reumatólogo me dijo que el cuerpo no tenía esa bacteria y cree que la adquirí con las prótesis o por el quirófano. Mientras que Osorio me dijo que ya la tenía. Ahora tengo la espalda con morro raro, un seno me quedó más grande que el otro y una cicatriz me quedó como las de corazón abierto.(pp. 1-6).

Caso 8: Marie Kearse (53 años); Lugar: Bogotá; Cirujanos: Rodolfo Gómez y Lucero Camelo

Soy jefe de cabina de Delta Airlines desde hace 25 años y vivo en Nueva York. Mis pechos eran lindos, pero se cayeron con la edad y me gustaba tenerlos grandes. Yo conocía a Rodolfo de tiempo atrás, confié en él y no chequeé sus credenciales, aunque en la pared de su consultorio se veía un diploma de una universidad de Sao Paulo, Brasil. Me dijo que me haría mamoplastia de aumento y lipectomía para aplanar el abdomen. Llegué en marzo 8 de este año a la clínica Belanova, ubicada en la carrera 18 con calle 85 en Bogotá y, por desgracia, tiempo después, me enteré de que una señora llamada Gladys Barbosa había muerto en ese quirófano. La clínica lucía mala y los equipos viejos y baratos. Me sentía muy nerviosa en la camilla y apenas abrí los ojos estaba llena de sangre. Sabía que eran malas noticias porque lo había leído antes y después de 14 días seguía perdiendo sangre. Me pusieron

toallas higiénicas para no manchar la ropa y controlar la hemorragia en los senos y cuando fui a urgencias en la Clínica del Country en marzo 26, me dijeron que eso podría traer bacterias. También les pregunté quién era este doctor y me dijeron que no era un cirujano plástico. Los pezones se me empezaron a poner raros, las heridas las tenía muy abiertas, en el ombligo me dio necrosis y un día se me cayó y la piel estaba amarilla. Mis daños, si miro atrás, son muchos: un trauma porque hablo muy mal español y me tuve que quedar acá por cerca de un mes, perdí tiempo de trabajo porque no me recuperaba, cuando me veo a un espejo me siento fea, las cicatrices son muy grandes, cuando deberían ser sutiles, me es muy difícil estar con un hombre, no tengo sensibilidad en la barriga, me duelen los senos en ciertas posiciones. Para mí lo que él hizo fue juntar pedazos de carne. Él no estaba acreditado en procedimientos invasivos, pero se escudaba en Lucero Camelo, que sí era cirujana para operar. Ahora, estoy lidiando con mi cuerpo. (pp. 1-6).

Caso 9: Sandra Rengifo (32 años); Lugar: Bogotá; Cirujano: Francisco Sales Puccini

Todo comenzó por creerle a un descuento. Vi la promoción en una publicidad de Cuponatic que decía: “Cirujano plástico hace mamoplastia en 3 millones de pesos”. Me llamó la atención que esa página lo patrocinara y me dio confianza. Cuando llegué al consultorio vi que era miembro fundador de la Asociación Colombiana de Cirugía Plástica Estética y tenía diplomas. Yo soy contadora y no iba a detectar que la “asociación” era de esteticistas y la “sociedad”, de cirujanos plásticos. No supe en qué momento me dejé convencer y me cogió a quemarropa diciéndome que me iba a hacer lipectomía, liposucción y senos. Lo hice, también, porque me sentía explotada en el trabajo, poco valorada, yo sólo trabajaba y quería hacer algo por mí. Me pongo a recapitular y pienso en que no necesitaba ninguna cirugía. De hecho, mucha gente no sabe que yo me operé, porque toda mi vida he sido flaca. Llegó el día de la cirugía y estaba muy nerviosa, pero eso sí me tramó con el cuento de que creía en Dios y oramos. Cuando salí, me quería morir. En los senos sentía unos elefantes, los veía muy pegados y deformes y la cicatriz era fea, porque se me levantó la piel. En la barriga había un hueco, me cabía un dedo, porque no me había amarrado bien los músculos y me quedó un bulto donde siento punzadas. Después hice algo de

lo que me arrepiento toda la vida y fue recomendarle a mi jefe para que se hiciera una reducción de senos con Sales Puccini. A Esperanza, mi jefe, la operó dos veces y a ella le fue muy mal porque finalmente se los tuvieron que amputar. A mí de todo esto me duele esa parte, porque por culpa de esto nuestra amistad cambió. Fui a donde otro cirujano y le dije que me sacara esas prótesis porque no quería saber de un quirófano nunca. Él me reconstruyó en febrero de 2015, me las sacó y me puso otras. Ya jamás en mi vida me vuelvo a hacer algo. (pp. 1-6).